UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA
DEPARTAMENTO DE INDUSTRIAS
VALPARAÍSO - CHILE

MODELO DE NEGOCIOS Y EVALUACIÓN DE LA PREFACTIBILIDAD TÉCNICA DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN PARA UN EMPRENDIMIENTO DEDICADO A LA FABRICACIÓN Y VENTA DE FÉRULA ORTOPÉDICA "ICARUS" PARA EL TRATAMIENTO DE PIE BOT BASADO EN EL MÉTODO DE PONSETI

FELIPE EDUARDO GONZÁLEZ FUENZALIDA

MEMORIA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
INGENIERO CIVIL INDUSTRIAL

PROFESOR GUÍA	:	SRTA. JOHANA MOYA ALFARO
PROFESOR CORREFERENTE	:	SR.DIEGO YÁÑEZ MARTÍNEZ

OCTUBRE 2020

AGRADECIMIENTOS

Merecen un reconocimiento especial mi Madre y mi Padre que con su esfuerzo, dedicación y trabajo me han ayudado a culminar mi carrera universitaria y me entregaron el apoyo suficiente para no decaer cuando todo parecía complicado e imposible. Por todo su amor, comprensión y apoyo pero sobre todo gracias infinitas por la paciencia que me han tenido. Les agradezco por las incontables veces que me han dado su apoyo en todas las decisiones que he tomado a lo largo de mi vida. Gracias por entregarme la libertad de desarrollarme como ser humano.

Asimismo, agradezco infinitamente a mis Hermanos. Espero algún día me convierta en el ejemplo para que puedan seguir avanzando en su camino. Por los consejos brindados y por las peleas, los gritos y herir mi cuerpo de puro amor.

Mención especial a mi tutora Johana Moya, por guiarme en la elaboración de este trabajo de titulación y a lo largo de mi carrera universitaria por haberme brindado el apoyo para crecer como persona.

A mis amigos y todos con los que compartí dentro y fuera de las aulas. Gracias por todo su apoyo y diversión.

Agradezco a los todos docentes que con su sabiduría conocimiento y apoyo, motivaron a desarrollarme como persona y profesional. A la Universidad Técnica Federico Santa María por enriquecerme en conocimiento.

No puedo dejar de agradecerte especialmente a ti Camila, llenas mi corazón y mi vida.

Finalmente agradezco a Dios por cuidarme, guiarme y acompañarme en mis metas propuestas.

(El presente trabajo se lo dedico a mi familia, principalmente a mis padres por ser mi apoyo a lo largo de toda mi carrera y de mi vida. Kiki a ti, mi persona favorita que me acompañó en esta fase, apoyando mi formación tanto profesional como de ser humano. Finalmente a mis hijos Agustín y Raimundo quienes son los pilares fundamentales de mi vida.)

INTRODUCCIÓN

El pie zambo es una deformidad congénita del miembro inferior en la que el pie presenta una deformidad con 4 componentes: equino, varo de retropié, aducto del antepié y cavo. Hay una predisposición en niños de género masculino en un 66 %, mientras que en el género femenino es del 34 % y hasta en un 50 % es bilateral. Su origen no es claro, la mayoría de los casos son idiopáticos, pero también puede estar relacionado con desórdenes neuromusculares o neurológicos.

El método del Dr. Ponseti consiste en la corrección de los 4 componentes afectados del pie en 2 fases, en primera instancia se realiza la postura de yesos seriados semanalmente hasta que el pie se encuentre hipercorregido con una abducción de unos 70º y 15º de dorsiflexión, en esta fase se realiza una tenotomía para corregir el equino y finalmente se realiza la postura de un último yeso durante 3 semanas. Posteriormente los menores deben utilizar una férula ortopédica para mantener la corrección día y noche por los primeros 3 meses, después de eso, el niño debe llevar la férula por 12 horas en la noche y de 2 a 4 horas en el día. El éxito en la corrección de un pie zambo se puede esperar en más de un 90 % si se utiliza el método del Dr. Ponseti de manera adecuada para corregir la malformación.

La presente investigación busca generar un modelo de negocios y evaluar la prefactibilidad técnica para la fabricación y comercialización de una férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en Chile, la cual posea los requerimientos técnicos que requiere el dispositivo médico para ser utilizado de manera segura por el afectado, evaluando para ello las certificaciones, registros e inscripciones que requiere el producto para ser comercializado en el país, generando para ello dos versiones de prototipos mediante tecnología de impresión 3D, los cuales será validados mediante herramientas de investigación, tanto cualitativas como cuantitativas.

Se desarrollará un modelo de negocios a fin al emprendimiento para entregar y capturar valor para el cliente donde una de sus características innovadoras es el método de suscripción para acceder al dispositivo, el cual mediante la formulación de un sistema de comercialización se espera introducir al mercado para su venta y distribución en el país.

Se evalúa finalmente la factibilidad económica de la producción y comercialización del

dispositivo médico, la cual será analizada mediante indicadores de rentabilidad como el Valor Actual Neto y la Tasa Interna de retorno, los que serán sensibilizados para visualizar de mejor manera los cambios esperados al modificar alguna de las variables influyentes o de interés.

RESUMEN EJECUTIVO

En el Mundo nacen anualmente 174.000 niños con pie equinovaro congénito, en América Latina aproximadamente 15.400 niños nacen cada año con pie bot en esta región. En Chile la tasa de prevalencia de la malformación corresponde a 1,6/1.000 recién nacidos, por lo que se estima que en el país y según las tasas de nacimientos del INE nacen anualmente 400 niños con pie zambo.

Se realiza un diagnóstico de la industria donde se analizan sus factores de manera externa, los interesados del proyecto y el impacto que genera el emprendimiento, tanto en el entorno como en la misma empresa. Además se analiza la oferta de férulas ortopédicas para el pie bot en Chile y el mundo para posteriormente analizar la demanda del mercado.

Siguiendo con el estudio se realiza la construcción de 2 prototipos de férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot en Chile, mediante el modelado e impresión 3D y tomando como referencia las patentes de MD Orthopaedics, los cuales son validados a través de herramientas de investigación. Los prototipos tienen un costo de fabricación de $21.644 y $22.835 respectivamente.

Generados y validados los prototipos se realiza un modelo de negocios donde un factor innovador es el mecanismo de suscripción del producto, reduciendo la carga económica para las familias, además del servicio post venta que genera el emprendimiento.

Posteriormente se analiza el sistema de comercialización del emprendimiento dedicado a la fabricación y venta de la férula ortopédica "*ICARUS*" para el tratamiento de pie bot basado en el método del Dr. Ponseti. Mediante el cual son generados flujos de caja con y sin financiamiento; para el primer caso se registra un VAN de $14.583.036 y una TIR de 40,46 %, para el caso con financiamiento mediante crédito bancario aumentan ambos valores, el VAN arroja un valor de $15.166.099 incrementando la rentabilidad del emprendimiento, al igual que el indicador financiero de la TIR que sube a 53,40 %.

Para finalizar se realiza una sensibilización del nivel de ventas, en el cual son variables influyentes el costo del dispositivo y la cuota de mercado a capturar, con los supuestos realizados al aumentar en un 10 % el nivel de ventas en el caso sin financiamiento, el VAN arroja un valor de $26.285.690 y la TIR aumenta a 60 %, en el caso con financiamiento el

VAN sube a $26.868.753 y la TIR a 84 %. Si se logra aumentar el nivel de ventas en un 25 % para el caso sin financiamiento el VAN es de $43.839.671 y la TIR 89 %, en el caso con financiamiento el VAN es de $44.422.735 y la TIR es de 130 %. Por otra parte si no se logra la cuota de mercado esperada, una disminución del 15 % en las ventas para el caso sin financiamiento el VAN es negativo, lo que significa que el beneficio neto actualizado no logra superar la inversión y corresponde a $-3.153.611, con una TIR de 8 %, ocurre lo mismo para el caso con financiamiento donde se registra un VAN de $-2.702.802 y una TIR similar del 8 %.

También se realiza una sensibilización multivariable, donde estas se analizan mediante distribuciones de probabilidad designadas y con escenarios tanto pesimistas como optimistas, dentro de estas variables se encuentran la inversión, costos fijos, remuneraciones y ventas, definidas las variables a sensibilizar se realizan tanto la previsión de la TIR y el VAN luego de 9.730 pruebas, para la primera se registra una media de 66 % y para el VAN $17.159.290.

Palabras claves: Pie bot, pie equinovaro, Ponseti, férula ortopédica, ortesis, prototipo, impresión 3D.

ABSTRACT

In the world, 174,000 children are born annually with congenital clubfoot, in Latin America approximately 15,400 children are born each year with clubfoot in this region. In Chile, the prevalence rate of the malformation corresponds to 1.6/1,000 newborns, so it is estimated that in the country and according to the birth rates of the INE, around 400 children are born annually with clubfoot.

A diagnosis of the industry is carried out, where its factors are analyzed externally, the project stakeholders, and the impact generated by the entrepreneurship, both in the environment and in the company itself. Besides, the offer of orthopedic splints for the clubfoot in Chile and the world is analyzed to later analyze the market demand.

Continuing with the study, the construction of 2 prototypes of orthopedic splints for clubfoot treatment is carried out in Chile, through 3D modeling and printing and taking as a reference the patents of MD Orthopaedics, which are validated through research tools. The prototypes have a manufacturing cost of $21,644 CLP and $22,835 CLP respectively.

Once the prototypes are generated and validated, a business model is carried out where an innovative factor is the product subscription mechanism, reducing the economic burden for families, in addition to the post-sale service generated by the entrepreneurship.

Subsequently, the marketing system of the enterprise dedicated to the manufacture and sale of the "*ICARUS*" orthopedic splint for the treatment of clubfoot based on the Dr. Ponseti method is analyzed. Through which cash flows are generated with and without financing; For the first case, an NPV of $14,583,036 CLP and an IRR of 40.46 % are recorded, for the case with financing through bank credit both values increase, the NPV yields a value of $15,166,099 CLP, increasing the profitability of the entrepreneurship, as does the indicator financial IRR that rises to 53.40 %.

To conclude, an awareness of the level of sales is carried out, in which the cost of the device and the market share to be captured are influential variables, with the assumptions made when the Sales level in the case without financing, the NPV has a value of $26,285,690 CLP and the IRR increases to 60 %, in the case with financing the NPV rises to $26,868,753 CLP and the IRR to 84 %. If it is possible to increase the sales level by 25 % for the

case without financing, the NPV is $43,839,671 CLP, and the IRR 89 %, in the case with financing the NPV is $44,422,735 CLP and the IRR is 130 %. On the other hand, if the expected market share is not achieved, a decrease of 15 % in sales for the case without financing, the NPV is negative, which means that the updated net profit cannot exceed the investment and corresponds to $-3,153,611 CLP, with an IRR of 8 %, the same occurs in the case with financing where an NPV of $-2,702,802 CLP and a similar IRR of 8 % is registered.

A multivariate sensitization is also carried out, where these are analyzed through designated probability distributions and with scenarios both pessimistic and optimistic, within these variables are the investment, fixed costs, remunerations, and sales, once the variables to be sensitized are defined, both the forecast of the IRR and the NPV is made after 9,730 tests, for the first an average of 66 % and for the NPV $17,159,290 CLP.

Key words: Bot foot, clubfoot, Ponseti, orthopedic splint, orthosis, prototype, 3D printing.

Índice de Contenidos

1. ANTECEDENTES GENERALES **1**
1.1. Anatomía del pie 1
1.1.1. Anatomía del pie bot 5
1.1.1.1. Movimientos articulares del pie bot 6
1.2. Pie equinovaro 7
1.2.1. Sinonimia 10
1.2.2. Etiología 10
1.2.3. Estadísticas de nacimientos 12
1.2.4. Clasificación 15
1.2.4.1. Diméglio 15
1.2.4.2. Graduación Pirani 17
1.2.4.3. Harrold and Walker 18
1.2.5. Tratamientos 18
1.2.5.1. Intervención quirúrgica 19
1.2.5.2. Método Francés 23
1.2.5.3. Tutor de Ilizarov 27
1.2.5.4. Método de Copenhague 28
1.2.5.5. Método de Kite 29
1.2.5.6. Método Ponseti 30
1.2.6. Férulas 32
1.2.6.1. Férula de H.M. Steenbeek: 32
1.2.6.2. Markell o Dennis-Brown: 33
1.2.6.3. Férula John Mitchell: 33
1.2.6.4. Férula del Dr. Matthew Dobbs: 34
1.2.6.5. Dr. Jeffrey Kessler: 36
1.2.6.6. Dr. Romanus: 36
1.2.6.7. Férula de Lion: 37
1.2.6.8. Férula de Iowa: 37
1.2.6.9. Férula de Saint-Germain: 38
1.2.6.10. Férula Larsen Active: 38
1.2.7. Secuelas 38
1.3. Pie bot en la actualidad 39
1.3.1. Pie bot en el Mundo 39
1.3.1.1. Asociación Internacional de Ponseti (PIA) 41

1.3.2. Pie bot en América Latina 43
1.3.3. Pie bot en Chile 44
1.3.3.1. Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT) 45
1.4. Órtesis 46
1.4.1. Clasificación 48
1.5. Concepto general de zapatos ortopédicos 51
1.5.1. Botines correctores 52
1.5.2. Zapatos ortopédicos para Pie Bot 53
1.6. Normativas y certificaciones 56
1.6.1. Normas de la OMS 57
1.6.2. Requisitos legales y normativos: 57
1.6.2.1. Leyes Generales: 57
1.6.2.2. Servicio de Impuestos Internos: 58
1.6.2.3. Permisos municipales: 59
1.6.2.4. Instituto Nacional de Normalización: 60
1.6.2.5. Resoluciones sanitarias de funcionamiento: 62
1.6.3. Acreditaciones y registros 63
1.6.3.1. Acreditaciones de ópticos, ortesistas y protesistas responsables de las prótesis que se confeccionen ante la autoridad sanitaria 63
1.6.3.2. Acreditación de Entidades 64
1.6.3.3. Inscripción de Empresa en el ISP 64
1.6.3.4. Registros de inscripción de prótesis en el Instituto de Salud Pública (I.S.P.) 65
1.6.3.5. Registro Obligatorio: 66
1.6.3.6. Revisión de Antecedentes que acompañan al dispositivo médico: 66
1.6.4. Certificaciones 66
1.6.4.1. Normas ISO 66
1.6.4.2. Certificado de Destinación Aduanera para Dispositivos Médicos sin Registro Sanitario Obligatorio: 78
1.6.4.3. Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de dispositivos médicos: 78

2. MARCO TEÓRICO 80
2.1. Estudio Técnico 80
2.1.1. Aspectos en la fabricación de zapatos ortopédicos para pie bot . . 80
2.1.1.1. Requisitos técnicos 82
2.1.1.2. Diseño 87
2.1.1.3. Marca/Status: 89
2.1.1.4. Comodidad, utilidad y seguridad 90
2.1.1.5. Selección de materias primas 93
2.1.1.6. Selección de máquinas 95
2.1.2. Conceptos generales de procesos de elaboración de zapatos ortopédicos 96

2.1.2.1. Boceto . . . 96
2.1.2.2. Patronaje . . . 97
2.1.2.3. Escalado . . . 97
2.1.2.4. Horma . . . 98
2.1.2.5. Corte . . . 98
2.1.2.6. Preparación y Aparado de un zapato . . . 99
2.1.2.7. Montado de un zapato . . . 99
2.1.2.8. Terminación de un zapato . . . 100
2.2. Impresión 3D . . . 100
2.2.1. Normativas específicas sobre impresión 3D . . . 101
2.2.2. Modelado del pie . . . 102
2.2.3. Selección de materiales . . . 103
2.2.4. Producción . . . 106
2.2.5. Productividad y eficiencia . . . 108
2.2.6. Selección de equipos . . . 109
2.2.6.1. Tipos de uso . . . 109
2.2.6.2. Facilidad de uso . . . 109
2.2.6.3. Volumen . . . 109
2.2.6.4. Materiales . . . 109
2.2.6.5. Impresoras 3D FDM . . . 110
2.2.6.6. Impresoras 3D SLA y DLP . . . 110
2.2.6.7. Otros datos técnicos a la hora de elegir impresora 3D . 110
2.2.6.8. Consumo de energía y determinación de insumos . . . 112
2.3. Prototipos . . . 113
2.4. Herramientas de Investigación . . . 115
2.4.1. Encuesta . . . 115
2.4.2. Entrevistas . . . 122
2.4.3. Focus Group . . . 125
2.5. Estudio comercial . . . 126
2.5.1. Modelo de Negocio . . . 126
2.5.2. Marketing . . . 135
2.5.2.1. La planificación comercial del marketing . . . 136
2.5.2.2. El comportamiento del consumidor . . . 140
2.5.2.3. Marketing Mix . . . 144
2.5.2.4. Estudio de la relación con el cliente . . . 148
2.5.2.5. Análisis de la promoción . . . 149
2.6. Mejora continua para la calidad . . . 152
2.7. Estudio económico . . . 154
2.7.1. Evaluación económica . . . 155
2.7.2. Análisis y administración del riesgo . . . 156

3. DIAGNÓSTICO 157
3.1. Generación de la idea . . . 158
3.2. Análisis Externo . . . 159
3.2.1. Análisis PESTA . . . 159

3.2.1.1. Factores Políticos y Legales . . . 159
3.2.1.2. Factores Económicos . . . 168
3.2.1.3. Factores Sociales . . . 175
3.2.1.4. Factores Tecnológicos . . . 200
3.2.1.5. Factores Ambientales . . . 208
3.2.2. Análisis de la Industria . . . 215
3.2.2.1. Rivalidad entre competidores existentes . . . 215
3.2.2.2. Amenaza de competidores potenciales . . . 234
3.2.2.3. Poder de negociación de proveedores . . . 241
3.2.2.4. Amenaza de productos sustitutos . . . 249
3.2.2.5. Poder de negociación de los clientes . . . 253
3.2.3. Oportunidades y amenazas . . . 258
3.2.3.1. Oportunidades . . . 258
3.2.3.2. Amenazas . . . 260
3.3. Interesados . . . 263
3.3.1. Identificación de los interesados . . . 263
3.3.1.1. Según la fase del emprendimiento . . . 263
3.3.1.2. Clasificación de los interesados externos e internos . . . 266
3.3.1.3. Matrices de identificación de interesados . . . 271
3.3.2. Identificación de Stakeholders claves . . . 275
3.4. Impacto del emprendimiento . . . 296
3.4.1. Impacto en el entorno . . . 297
3.4.1.1. Impacto social . . . 297
3.4.1.2. Impacto del mercado . . . 297
3.4.1.3. Impacto laboral . . . 298
3.4.1.4. Impacto de la competencia . . . 299
3.4.1.5. Impacto ambiental . . . 300
3.4.1.6. Impacto vial . . . 301
3.4.2. Impacto en la empresa . . . 301
3.4.2.1. Impacto en costos . . . 302
3.4.2.2. Impacto en tiempo . . . 304
3.4.2.3. Impacto en calidad . . . 305
3.4.2.4. Impacto en alcance . . . 306

4. ANÁLISIS DE LA OFERTA 308
4.1. Análisis de Oferta Pasada . . . 308
4.2. Análisis de Oferta Actual . . . 310
4.3. Análisis de éxitos internacionales . . . 310
4.3.1. Férula de Steenbeek . . . 310
4.3.2. MD Orthopaedics . . . 315
4.3.3. Iowa Brace . . . 325
4.3.4. Markell Shoe Company . . . 329
4.3.5. Lazarus Ponseti . . . 344
4.3.6. D-Bars Enterprises . . . 352
4.4. Análisis de ONG's internacionales que fabrican su férula ortopédica . . . 362

4.4.1. Miracle Feet . . . 362
4.4.2. Walks For Life . . . 371
4.5. Análisis de "*Tienda especializada*" exitosa en Chile . . . 374
4.5.1. Ortopedia Nacional . . . 374
4.6. Análisis de la competencia y sustitutos de tiendas especializadas de productos ortopédicos en Chile . . . 377
4.6.1. Calzados Millán . . . 377
4.6.2. Calzados Overland . . . 380
4.6.3. Ortopedias Theoduloz . . . 382
4.6.4. Calzados Ortopédicos RS . . . 385
4.6.5. Terapie . . . 387
4.6.6. Ortopedia especializada EIRL . . . 390
4.6.7. Doctor's Choice . . . 393
4.6.8. Tecno-Médica . . . 396
4.6.9. Ortoprotec . . . 398
4.7. Análisis de la competencia más agresiva . . . 401
4.7.1. Tecnoplanta . . . 402
4.8. Factores críticos de éxito . . . 405
4.9. Principales conclusiones y aprendizajes . . . 408
4.9.1. Asociatividad: . . . 408
4.9.2. Presencia redes sociales: . . . 409
4.9.3. Motivaciones: . . . 409
4.9.4. Importancia al cuidado de la salud: . . . 409
4.9.5. Alta preferencia de consumidores: . . . 410

5. ANÁLISIS DE LA DEMANDA 411
5.1. Análisis de la Demanda Pasada . . . 411
5.1.1. Evolución demanda nacional . . . 413
5.2. Análisis de la Demanda Actual . . . 416
5.3. Información levantada en los antecedentes generales . . . 417
5.4. Recopilación de información existente . . . 418
5.4.1. Disposición de la Población . . . 418
5.4.2. Comportamiento . . . 419
5.4.3. Motivaciones . . . 420
5.4.4. Grado de satisfacción . . . 421
5.4.5. Legitimadores de marca . . . 421
5.4.6. Productos preferidos . . . 423
5.4.7. Oferta . . . 424
5.4.8. Medios de Difusión . . . 424
5.4.9. Conclusiones Investigación Exploratoria . . . 425
5.5. Resultado Investigación Cuantitativa . . . 426
5.5.1. Entrevistas . . . 426
5.5.2. Encuesta . . . 433
5.5.2.1. Información personal del encuestado: . . . 434
5.5.2.2. Información acerca de la afección de pie equinovaro: . . . 440

5.5.2.3. Información de uso de férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot: . . . 445
5.5.2.4. Conclusiones generales de la encuesta: . . . 466
5.6. Conclusiones Análisis de Demanda Actual . . . 468

6. FABRICACIÓN DE PROTOTIPOS 471
6.1. Materiales . . . 472
6.1.1. Materiales típicos en la fabricación de órtesis . . . 473
6.1.1.1. Materiales no metálicos . . . 473
6.1.1.2. Materiales metálicos . . . 475
6.1.1.3. Comparativa entre órtesis metálicas y de termoplástico . 475
6.1.2. Elección de los materiales . . . 477
6.1.2.1. Elección de los materiales para fabricar los prototipos . 477
6.1.2.2. Elección de los materiales para fabricar el dispositivo final 480
6.1.3. Elección de las máquinas . . . 492
6.2. Prototipos . . . 497
6.2.1. Modelado 3D . . . 498
6.2.1.1. Modelado mediante Blender . . . 498
6.2.1.2. Modelado mediante Fusion 360 de Autodesk . . . 499
6.2.1.3. Modelado FMD . . . 501
6.2.1.4. Posicionamiento del modelo en el software de impresora 3D . . . 503
6.2.2. Impresión 3D . . . 504
6.2.3. Fabricación y mantenimiento . . . 505
6.2.3.1. Mantenimiento y puesta en marcha . . . 506
6.2.3.2. Prototipado . . . 511
6.3. Análisis económico . . . 543
6.3.1. Cálculo elaboración de prototipos . . . 543
6.3.2. Cálculo costo de impresión . . . 544
6.3.2.1. Cálculo del costo de impresión de cada prototipo de pieza final . . . 546
6.3.2.2. Cálculo costo prototipo 1 . . . 548
6.3.2.3. Cálculo costo prototipo 2 . . . 549

7. VALIDACIÓN DE PROTOTIPOS 550
7.1. Entrevistas . . . 550
7.1.1. Desarrollo de las entrevistas . . . 550
7.1.2. Análisis de respuestas . . . 552
7.1.2.1. Información observada antes y después de ser diagnosticados por la malformación . . . 553
7.1.2.2. Método de tratamiento . . . 554
7.1.2.3. Productos utilizados . . . 554
7.1.2.4. Opinión de los prototipos a validar . . . 560
7.2. Focus group . . . 564
7.2.1. Focus group profesionales . . . 564

7.2.1.1. Desarrollo 564
7.2.1.2. Análisis de resultados 565
7.2.2. Focus group padres de menores afectados por pie equinovaro . . . 568
7.2.2.1. Desarrollo 568
7.2.2.2. Análisis de resultados 569

8. MODELO DE NEGOCIOS 571
8.1. Segmento de Mercado 571
8.2. Propuesta de valor 575
8.3. Canales de entrega 581
8.4. Relaciones con los clientes 584
8.5. Flujos de ingresos 588
8.6. Recursos clave 591
8.6.1. Recursos Físicos 591
8.6.2. Recursos Humanos 594
8.6.3. Recursos Tecnológicos 602
8.6.4. Recursos Intelectuales 605
8.6.5. Recursos Financieros 607
8.7. Actividades clave 609
8.7.1. Permisos y certificaciones 609
8.7.2. Plataforma online y diseño de la página web 611
8.7.3. Diseño y producción de productos 612
8.7.4. Manuales y protocolos 613
8.7.5. Implementación de tecnologías 613
8.7.6. Publicidad 615
8.7.7. Branding 616
8.7.8. Giras nacionales 617
8.7.9. Acceso a financiamiento y creación de fundación 617
8.8. Partners clave 618
8.8.1. Alianzas estratégicas entre empresas no competidoras 619
8.8.2. Relaciones cliente-proveedor para garantizar la fiabilidad de suministros 620
8.9. Estructura de costos 622
8.9.1. Descripción de costos 624
8.10. Business Model Canvas propuesto 626

9. SISTEMA DE COMERCIALIZACIÓN 627
9.1. Marketing Estratégico 628
9.1.1. Selección segmento objetivo 629
9.1.1.1. Segmento 1: Nivel, patrones de utilización de productos y leales a la marca 629
9.1.1.2. Segmento 2: Sensibles al precio, búsqueda de ofertas y promociones 631
9.1.1.3. Decisión de compra 632
9.1.2. Ventaja competitiva 634

9.1.3. Estrategias 636
9.2. Marketing Operativo 638
9.2.1. Producto 638
9.2.1.1. Clasificación 638
9.2.1.2. Niveles del producto 639
9.2.1.3. Ciclo de Vida del Producto 642
9.2.2. Precio 643
9.2.3. Plaza o Canal de Distribución 644
9.2.3.1. Anchura 644
9.2.3.2. Longitud 645
9.2.4. Publicidad y promoción 645
9.2.4.1. Otras Estrategias de Publicidad 646
9.2.5. Resumen Marketing Operativo 649
9.3. Análisis financiero 649
9.3.1. Metas y objetivos financieros 650
9.3.2. Valores e imagen externa 651
9.3.3. Personalidad Jurídica 652
9.3.4. Productos y servicios 652
9.3.4.1. Venta 653
9.3.4.2. Suscripción 653
9.3.4.3. Post venta 653
9.3.5. Estimación de Ingresos 654
9.3.5.1. Ingresos venta directa 656
9.3.5.2. Ingresos por suscripción 657
9.3.5.3. Ingresos servicio Post Venta 657
9.3.6. Gestión de recursos 658
9.3.6.1. Recursos humanos 658
9.3.6.2. Recursos operacionales 659
9.3.6.3. Recursos financieros 663
9.3.7. Flujo de caja 665
9.3.7.1. Flujo de caja puro 671
9.3.7.2. Flujo de caja financiado 672
9.3.8. Sensibilización 673
9.3.8.1. Sensibilización univariada 673
9.3.8.2. Sensibilización multivariable 677

10. CONCLUSIONES **683**

11. RECOMENDACIONES **687**

Bibliografía **689**

A. Anexos **698**
A.1. Tabla resumen comparativa 698
A.2. Testimonios voluntarios 708

A.2.1. Gabriel Sandoval 708
A.2.2. Danitza Valenzuela 709
A.2.3. Francisca 710
A.2.4. Javiera 710
A.2.5. Katherine y Cristóbal 713
A.3. Encuesta exploratoria 715

Índice de Tablas

1.1. Tasas de prevalencia al nacimiento del pie equinovaro en Chile. Período 1982-1997. Tasas por 10.000 nacidos vivos. 14
1.2. Tasa de nacimientos de niños con pie bot por cada 10.000. 15
1.3. Pie equinovaro por hospital período 1982-2008. (Fuente: Documento final XXXXI ECLAMC 2009 Angra Dos Reis/RJ. Extraído de: http://www.eclamc.org/descargas/DF-RAE41_Parte%201.pdf) 16
1.4. Pie equinovaro por hospital período 2010-2015. (Fuente: XLVIII Reunión anual del estudio colaborativo latinoamericano de malformaciones congénitas. Extraído de: http://www.eclamc.org/descargas/DOCUMENTO%20FINAL%20RAE48.pdf) 16
1.5. Referencias normativas de la norma NCh-ISO 17067:2013. 61

2.1. Clasificación y objetivos de órtesis. 88
2.2. Los valores de Z_α más utilizados y sus niveles de confianza. 118

3.1. Prevalencia de discapacidad según grupo de edad. Tasa por 100 habitantes. 194
3.2. Personas con Discapacidad según condición socioeconómica. 194
3.3. Prevalencia regional de personas con discapacidad. Tasa por 100 habitantes. Chile 2004. 195
3.4. Impacto económico de la discapacidad en la familia. Distribución porcentual. Chile 2004. 196
3.5. Discapacidad y situación actual de estudios. Distribución porcentual. Chile 2004. 196
3.6. Discapacidad según nivel de estudio completado. Distribución porcentual. Chile 2004. 197
3.7. Discapacidad según situación de estudios por tramos de edad. Distribución porcentual. Chile 2004. 197
3.8. Discapacidad según diagnóstico de enfermedades en CIE-10. Distribución porcentual. Chile 2004. 198
3.9. Personas con discapacidad según uso de prótesis u órtesis. Distribución porcentual. Chile 2004. 199
3.10. Personas con discapacidad según tipo de prótesis u órtesis. Porcentaje de personas con discapacidad. Chile 2004. 199
3.11. Personas con discapacidad según usa otro tipo de ayuda técnica. Distribución porcentual. Chile 2004. 200

3.12. Personas con discapacidad según tipo de ayuda técnica que utiliza. Distribución porcentual. Chile 2004. 200
3.13. Resumen de rivalidad entre competidores de la industria. 233
3.14. Resumen de amenaza de competidores potenciales de la industria. 240
3.15. Resumen del poder de negociación de los proveedores de la industria. . . 248
3.16. Resumen de la amenaza de productos sustitutos en la industria. 252
3.17. Resumen del poder de negociación de los clientes en la industria. 258
3.18. Principales Interesados del emprendimiento. 272

5.1. Distribución de afectados por región de residencia. 435
5.2. División por grupo etario. 437

6.1. Costo por pieza determinados por el tiempo y cantidad de material. 547
6.2. Costo prototipo 1 - Manta de cuero. 548
6.3. Costo prototipo 2 - Polipropileno con hilos de cobre. 549

7.1. Descripción de entrevistados. 551

8.1. Principales Actividades a Realizar en el Proyecto por año. 572

9.1. Proyección de la población objetivo. 655
9.2. Ingresos por venta directa estimados. 657
9.3. Ingresos por suscripción estimada. 658
9.4. Ingresos por servicio postventa. 658
9.5. Estimación de Remuneraciones. 659
9.6. Estimación del costo de venta. 660
9.7. Estimación del costo de planta y bodega. 660
9.8. Estimación del costo de página web. 661
9.9. Estimación del costo de contabilidad. 662
9.10. Estimación del costo de publicidad. 663
9.11. Estimación de la inversión. 664
9.12. Estimación de la depreciación. 664
9.13. Estimación de la amortización crédito LP. 666

A.1. Tabla resumen comparativa. 708

Índice de Figuras

1.1. Anatomía pie izquierdo 2
1.2. Esquema de la articulación del pie. 2
1.3. Grupos funcionales de un pie izquierdo. 3
1.4. Huesos del pie derecho vista dorsal (tarso, metatarso, falanges). 4
1.5. Visión frontal de la articulación del tobillo izquierdo del pie con los ligamentos más importantes implicados en las lesiones de tobillo. 6
1.6. Visión frontal de los principales huesos del pie normal (izquierda) y pie bot (derecha). 6
1.7. Afecciones del pie equinovaro. 7
1.8. Deformidades del pie equinovaro. 8
1.9. Pie equinovaro bilateral al nacimiento donde se puede observar las cuatro deformidades combinadas: varo, equino, aducto y cavo. 8
1.10. Un modelo de pie zambo (MD Orthopaedics, Iowa, EE. UU.) que muestra las deformidades desde los lados frontal (A), lateral (B) y medial (C). . . 10
1.11. Clasificación Diméglio. 17
1.12. Clasificación Pirani. 18
1.13. Apariencia del pie después de completar el procedimiento del Dr. Turco. . 21
1.14. Paciente en tratamiento con la férula de Dennis- Brown. 21
1.15. Apariencia del pie después de completar el procedimiento de Window. . . 22
1.16. Incisión quirúrgica tipo Cincinnati. 22
1.17. Manipulaciones método Francés. 23
1.18. Utilización de máquina de inmovilización por niño afectado por pie bot. . 24
1.19. Férula Método de Saint Vicent de Paul. 25
1.20. Progresión de los pies equinovaro tratados con el método de Saint Vicent de Paul. 26
1.21. Progresión de los pies equinovaro tratados con el método de Robert Debré. 27
1.22. Tutor de Ilizarov. 28
1.23. Método de Copenhague. 29
1.24. Pie normal (izquierda) y Pie bot (derecha). 30
1.25. Corrección mediante yesos de pie equinovaro. 31
1.26. Férula de Steenbeek. 33
1.27. Férula de Dennis-Brown. 34
1.28. Férula de Mitchell. 35
1.29. Férula de Dobbs. 35

1.30. Férula de Kessler. 36
1.31. Férula del Dr. Romanus. 36
1.32. Férula de Lion. 37
1.33. Iowa Brace en pie equinovaro izquierdo. 38
1.34. Férula de Saint-Germain. 39
1.35. Férula de Larsen. 40
1.36. Elementos constitutivos de un zapato. 1. Áncora sobrepuesta; 2. abertura; 3. empeine; 4. tope duro; 5. palmilla; 6. caña; 7. parte superior; 8. forro; 9. contrafuerte; 10. suela exterior; 11. cambrillón. 51
1.37. Paciente en tratamiento con la férula de Dennis- Brown. 53
1.38. Bota neutral. 53
1.39. Pie Bot izquierdo. 54
1.40. Férulas tipo Dennis Brown. 55
1.41. Ciclo de vida de un dispositivo médico - Modelo regulatorio. 74

2.1. Elementos que componen el zapato. Caña. 1. Empeine o pala; 2. lengüeta; 3. trasera dela caña; 4. tira de talonera Refuerzos. a: puntera; b: refuerzo de pala; c: contrafuerte. Suela. 5. Suela anterior; 6. tacón. 89
2.2. Férula ortopédica de Ponseti para pie zambo. 92
2.3. Unión de botas ortopédicas de Ponseti a barra de aducción. 92
2.4. Seguridad de dispositivos médicos. 94
2.5. Modelo teórico de comunicación e interacción social en la situación de entrevista cualitativa. 122
2.6. Business Model Canvas. 127
2.7. Mapa del modelo de negocios. 135
2.8. Etapas en el proceso de segmentación del mercado. 141
2.9. Áreas de decisión en el Marketing Operacional. 146

3.1. Grupo AB. 179
3.2. Grupo C1a. 180
3.3. Grupo C1b. 181
3.4. Grupo C2. 182
3.5. Grupo C3. 183
3.6. Grupo D. 184
3.7. Grupo E. 185
3.8. Evolución tasa de desocupación, según sexo, total país, trimestres móviles. 186
3.9. Chile: Población en millones, estimada y proyectada, 1992 -2050. 187
3.10. Chile: Población por edad y sexo, 1992, 2018 y 2050. 188
3.11. Chile: Distribución de la población según grandes grupos de edad, porcentaje, 1992-2050. 189
3.12. Chile: Índice de envejecimiento estimado y proyectado, 1992-2050. . . . 190
3.13. Chile: Tasa global de fecundidad (TGF) estimada y proyectada, 1992-2050. 191
3.14. Chile: Esperanza de vida al nacer y tasa bruta de mortalidad estimadas y proyectadas, 1992-2050. 192
3.15. Chile: Saldo migratorio estimado y proyectado. Quinquenios 1996-2050. . 193

3.16. Personas con Discapacidad según tramos de edad. 193
3.17. Algunos de los productos y servicios en salud con mayor presencia en los hogares de las capitales regionales. 195
3.18. Índice de desempeño ambiental. Calificación del mundo en desarrollo sostenible en el 2018. 212
3.19. Economía circular. 214
3.20. Órtesis tipo A.F.O. (Ankle-Foot Orthosis, que significa Órtesis de Tobillo y Pie) de MD Orthopaedics. 219
3.21. Algunos productos ofrecidos por Markell Shoe Company. 220
3.22. Iowa Brace en pie equinovaro izquierdo. Se muestra en esta imagen un pie equinovaro izquierdo en el que la base para el zapato izquierdo está ajustada en un ángulo de 60 grados de rotación y la base para el zapato derecho está ajustada en un ángulo de 30 grados de rotación. 221
3.23. Férula de Dobbs. 222
3.24. Férula de Lazarus. 223
3.25. Oferta de calzado ortopédico por parte de la empresa Calzados Milán. . . 224
3.26. Plantilla DAFO. 225
3.27. Férula Dennis Brown Tecnoplanta varón. 226
3.28. Férula Dennis Brown Tecnoplanta mujer. 227
3.29. Férula de tobillo nocturna Össur. 228
3.30. Férula Dennis Brown. 229
3.31. Diferencia entre filamentos de Taulman 3D, el PLA, el ABS y el Policarbonato (PC). 244
3.32. Matriz Poder/Interés. 273
3.33. Matriz Poder/Influencia. 274
3.34. Matriz Impacto/Influencia. 276
3.35. Estrategia de relación con Consultores Legales. 277
3.36. Estrategia de relación con Instituciones Bancarias. 278
3.37. Estrategia de relación con Empresas de Ingeniería y Estudios. 279
3.38. Estrategia de relación con Comunidades cercanas. 280
3.39. Estrategia de relación con Empresas proveedoras de equipos. 281
3.40. Estrategia de relación con Consultores de Prevención de Riesgos y Medio Ambientales. 282
3.41. Estrategia de relación con la Seremi de Salud. 283
3.42. Estrategia de relación con Socios que constituyen la empresa. 284
3.43. Estrategia de relación con Servicio de Impuestos Internos. 285
3.44. Estrategia de relación con la Municipalidad. 286
3.45. Estrategia de relación con Trabajadores. 286
3.46. Estrategia de relación con Clientes. 287
3.47. Estrategia de relación con Empresas proveedoras del servicio de distribución. 288
3.48. Estrategia de relación con Empresas proveedoras de insumos para producción. 289
3.49. Estrategia de relación con Empresas proveedoras de servicios generales. . 290
3.50. Estrategia de relación con Tiendas utilizadas como puntos de venta. . . . 291
3.51. Estrategia con Empresas aliadas o potenciales socios comerciales. 292
3.52. Estrategias con empresas Publicistas. 292

3.53. Estrategias mediante Redes Sociales. 293
3.54. Estrategias con Empresas proveedoras de servicios de mantenimiento. . . 294
3.55. Estrategias del Personal administrador. 295
3.56. Estrategias de Personal de aseo. 296

4.1. Michiel Steenbeek trabajando con gente local, Uganda. 311
4.2. Máquina para la fabricación de la Férula de Steenbeek. 312
4.3. Fabricantes de la Férula de Steenbeek. 313
4.4. Carátula Férula Steenbeek Para El Pie De Zambo Segunda Edición. . . . 314
4.5. Dr. Ponseti y John Mitchell con las OTP Ponseti. 315
4.6. 4 Soluciones OTP Ponseti. 316
4.7. Solución OTP Estándar Ponseti. 317
4.8. Soluciones OTP/LFP Ponseti. 318
4.9. Barra Ajustable Ponseti. 319
4.10. Barra Mitchell-Dobbs. 319
4.11. Modelo de Práctica de Tenotomía. 320
4.12. Modelo del Astrágalo Vertical. 320
4.13. Modelo de Tenotomía. 321
4.14. Modelo de Cinco Etapas de Yesos. 321
4.15. Calcetines OTP. 322
4.16. Rampa Dorsi. 322
4.17. MAF de noche. 323
4.18. Pasos del recorrido del pie zambo. 324
4.19. Frontis Iowa Brace. 325
4.20. Iowa Brace en pie equinovaro izquierdo. 326
4.21. Iowa Brace. 327
4.22. Frontis de M. J. Markell Shoe Company, Inc. 329
4.23. Tarso Medius TM 1644 / TM 2644. 331
4.24. Tarso Medius TM 1645. 332
4.25. Adaptador de Férula Tarso. 333
4.26. Tarso 1646/2646 Clubfoot AFO. 334
4.27. Barra Dobbs. 335
4.28. Barra de Click Horton. 336
4.29. Férula de Dennis Browne. 337
4.30. Últimos Zapatos y Botas Rectos. 338
4.31. Rectos Últimos Talones de Thomas. 338
4.32. Recto Último Soporte Agregado. 339
4.33. Reverse Last Outflare Zapatos. 339
4.34. Botas de Refuerzo de Tarso. 340
4.35. Inflare Zapatos Pies Planos. 340
4.36. Zapatilla TM2000. 341
4.37. Calzado y calcetines acomodativos para adultos y postoperatorio. 342
4.38. Folletos e información de Markell Shoe Company. 342
4.39. Página web de Markell Shoe Company. 343
4.40. Oficinas de Lazarus Ponseti. 344

4.41. Fábrica de Lazarus Ponseti. 345
4.42. Bota Lazarus. 346
4.43. Barra Lazarus. 347
4.44. Calcetines Lazarus. 347
4.45. Sitio web Lazarus Ponseti. 351
4.46. Localización Orthotic & Prosthetic Lab, Inc. 352
4.47. Tarso Clubfoot AFO. 353
4.48. Markell Tarso Shoe. 354
4.49. SDCBMD 2.0. 355
4.50. SDCBMD. 356
4.51. QDCB. 356
4.52. EZCLKMD. 357
4.53. EZCLK. 357
4.54. Solicitud Custom AFO's. 358
4.55. Custom AFO's. 359
4.56. Sitio web de D-Bars Enterprises. 361
4.57. Distintos tamaños de la MiracleFeet Brace. 362
4.58. MiracleFeet Brace. 366
4.59. Aplicación CAST. 367
4.60. Bangla Brace. 372
4.61. Sitio web de Walks For Life. 373
4.62. Niños tratados por Walks for Life. 374
4.63. Localización Ortopedia Nacional. 375
4.64. Sitio web Ortopedia Nacional. 376
4.65. Localización Calzados Millán. 378
4.66. Zapatos ortopédicos de Calzados Millán. 379
4.67. Frontis Calzados Overland. 380
4.68. Web Calzados Overland. 381
4.69. Gama de alternativas de fabricación. 382
4.70. Frontis Ortopédicos Theoduloz. 383
4.71. Sitio web de Theoduloz. 383
4.72. Frontis Calzados Ortopédicos RS. 385
4.73. Sitio web de Calzados Ortopédicos RS. 386
4.74. Ubicación de Terapie. 387
4.75. Características técnicas zapato para diabéticos de Terapie. 388
4.76. Página web de Terapie. 389
4.77. Productos ofrecidos por Terapie. 389
4.78. Ubicación de Ortopedia especializada EIRL. 391
4.79. Productos de Ortopedia especializada EIRL. 392
4.80. Página web de Ortopedia especializada EIRL. 393
4.81. Ubicación de Doctor's Choice. 394
4.82. Página web de Doctor's Choice. 395
4.83. Proveedores de Doctor's Choice. 396
4.84. Algunos productos de Tecno-Médica. 397
4.85. Sitio web de Tecno-Médica. 397

4.86. Productos de Ortoprotec. 399
4.87. Frontis de Ortoprotec. 400
4.88. Sitio web de Ortoprotec. 400
4.89. Frontis Tecnoplanta. 402
4.90. Férula Dennis Brown con OTP. 403
4.91. Menú web de Tecnoplanta. 403

5.1. Número de nacimientos en Chile desde 1988 hasta 2018. 415
5.2. Número de nacimientos con pie bot según la tasa de incidencia de 1,6/1.000 niños nacidos en Chile desde 1988 hasta 2018. 415
5.3. Disposición de la población en Chile según los censos desde 1970 - 2017. 419
5.4. País de Nacimiento. 434
5.5. Región de residencia. 436
5.6. Sexo. 436
5.7. Edad. 437
5.8. ¿Tienes hijos?. 438
5.9. Ocupación. 439
5.10. Nivel de ingreso aproximado de la familia. 440
5.11. ¿Has oído hablar acerca de la malformación de pie bot o equinovaro?. . . 441
5.12. ¿Qué fuentes de información utilizas o utilizarías con mayor frecuencia al momento de buscar información respecto de la condición de pie bot?. . . 442
5.13. ¿Conoces algunas de estas alternativas de tratamiento para el pie bot?. . . 442
5.14. ¿Conoces o has escuchado de alguna de estas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en el extranjero?.443
5.15. ¿Conoces o has escuchado de alguna de estas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en el territorio nacional?. 444
5.16. ¿Conoces o has escuchado de alguna de estas ONG's que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot?. 444
5.17. ¿Conoces, tienes algún familiar o sabes de algún cercano que se encuentre afectado por pie bot?. 445
5.18. Relación con el afectado. 446
5.19. Sexo del afectado por pie equinovaro. 446
5.20. Edad del afectado por pie equinovaro. 447
5.21. ¿El paciente padece pie bot unilateral o bilateral?. 448
5.22. ¿El método de tratamiento del afectado es el Método del Dr. Ponseti?. . . 448
5.23. ¿En qué tipo de institución se trata o ha tratado la afección del paciente?. . 449
5.24. ¿Utilizas o has utilizado alguno de estos dispositivos para el tratamiento de pie equinovaro?. 450
5.25. En escala de 1 a 5. ¿En qué nivel calificas la información disponible acerca de la condición en el país?. 450
5.26. En escala de 1 a 5. ¿En qué nivel calificas el acceso al tratamiento de pie bot, tanto en instituciones privadas como públicas de salud en Chile?. . . 451
5.27. En escala de 1 a 5. ¿Qué tan disponibles se encuentran las férulas de tratamiento para el pie bot en Chile?. 451

5.28. ¿De qué modo has adquirido las férulas de tratamiento para el afectado?. . 452
5.29. Rango de precio de la alternativa adquirida para el tratamiento del pie bot. 453
5.30. ¿Cuántos meses ha utilizado la férula de abducción?. 454
5.31. ¿Cuáles son las ventajas de la férula adquirida?. 455
5.32. Cuales son las desventajas de la férula adquirida. 455
5.33. En cuanto a la funcionalidad del dispositivo médico, en escala de 1 a 5. . 456
5.34. En cuanto a la funcionalidad del dispositivo médico, en escala de 1 a 5. ¿En qué nivel crees que cumple con la función de rehabilitación?. 456
5.35. ¿Es cómodo regular el largo de la barra de abducción?. 457
5.36. ¿Es cómodo regular el mecanismo de ajuste de ángulo del pie?. 458
5.37. ¿Es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines a la férula de abducción?.458
5.38. ¿Es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines al pie del afectado por pie equinovaro?. 459
5.39. En base a la comodidad. ¿Cómo podría mejorar el producto?. 460
5.40. En escala de 1 a 5. Puntúa la estética del producto. 460
5.41. En escala de 1 a 5. Puntúa la ergonomía del producto. 461
5.42. En escala de 1 a 5. Puntúa el peso del dispositivo. 461
5.43. En escala de 1 a 5. Puntúa el costo del dispositivo. 462
5.44. En escala de 1 a 5. Puntúa el mecanismo de sujeción del pie. 462
5.45. ¿Es fácil regular el ángulo de la bota para la articulación del pie?. 463
5.46. ¿Es cómodo extraer la férula para su posterior lavado?. 464
5.47. En escala de 1 a 5. Puntúa la calidad de la férula. 464
5.48. ¿Crees que la bota es demasiado grande o posee mucho volumen?. 465
5.49. ¿Qué cuestiones que se mencionan a continuación mejorarías del diseño?. 465
5.50. En escala de 1 a 5. Puntúa de forma general la órtesis. 466

6.1. Ortesis DAFO. 476
6.2. Remache de golpe. 490
6.3. Creality Ender 3 Pro. 497
6.4. Vista superior de suela modelado en Blender. 499
6.5. Vista inferior de suela modelado en Blender. 499
6.6. Prototipo de suela impreso en PLA modelado en Blender. 500
6.7. Modelado de piezas prototipo férula en Fusion 360. 501
6.8. Modelado prototipo final pieza de unión de barra en Fusion 360. 502
6.9. Funcionamiento general de la FDM. 503
6.10. Diagrama de flujo de la tarea de impresión 3D. 504
6.11. Descripción Ender 3 Pro. 507
6.12. Menú LCD Ender 3 Pro. 507
6.13. Opciones de pantalla Ender 3 Pro. 508
6.14. Carga de filamento Ender 3 Pro. 508
6.15. Nivelación de la cama Ender 3 Pro. 509
6.16. Diagrama de solución de problemas Ender 3 Pro. 509
6.17. Torre de temperaturas PLA a 60mm/s. 511
6.18. Centro fierro V1. 512
6.19. Centro fierro V2. 513

6.20. Centro fierro V3. 513
6.21. Centro fierro V4. 514
6.22. Prototipo pieza centro fierro final impreso en PLA con accesorios. 515
6.23. Versiones impresas pieza centro fierro. 516
6.24. Versión 1 goma TPU. 517
6.25. Versión 2 goma TPU. 517
6.26. Piezas impresas en TPU a 235ºC y 30mm/s. Versión 1 y 2. 518
6.27. Piezas impresas en TPU a 235ºC y 30mm/s. Versión 1 y 2 vista lateral. . . 519
6.28. Vista superior pieza rotación R. 520
6.29. Vista inferior pieza rotación R. 520
6.30. Impresiones pieza rotación R a distintas velocidades y temperaturas. . . . 521
6.31. Versión 1 pieza rotación L. 522
6.32. Versión 2 pieza rotación L. 522
6.33. Versión 1 y 2 de pieza rotación L impresas en PLA. 523
6.34. Versión 2 pieza rotación L impresa en PLA a distintas velocidades y temperaturas. 524
6.35. Versión 1 suela. 525
6.36. Versión 2 suela. 525
6.37. Versión 3 suela. 526
6.38. Versión 4 suela. 527
6.39. Versión 1 y 2 suela. 528
6.40. Versión 3 y 4 suela. 528
6.41. Modelo 3D pieza toperoles. 529
6.42. Impresión toperoles en PLA y TPU. 530
6.43. Modelo 3D distintos largos de barra 14cm, 17 cm y 20 cm. 532
6.44. Impresión barra de 17 cm en PLA. 532
6.45. Impresión unión rotación bota unida a barra y rotación L impresas en PLA. 533
6.46. Pieza unión rotación bota versión 1. 534
6.47. Pieza unión rotación bota versión 2. 535
6.48. Pieza unión rotación bota versión 3. 536
6.49. Pieza unión rotación bota versión 4. 537
6.50. Unión de partes y piezas impresas en 3D que darán forma a la base del dispositivo médico, tanto en PLA como TPU para la elaboración del prototipo final - V1. 538
6.51. Unión de partes y piezas impresas en 3D que darán forma a la base del dispositivo médico, tanto en PLA como TPU para la elaboración del prototipo final - V2. 538
6.52. Hebilla curva 26mm Níquel. 539
6.53. Hebilla lata 717 22mm Níquel. 539
6.54. Hebilla con pasador 22mm Níquel. 539
6.55. Remache 9x3x9 Níquel. 540
6.56. Remache 9x3x7 Níquel. 540
6.57. Manta cuero descarne. 540
6.58. Género compuesto de poliéster, espuma de poliuretano y tela con hilo de cobre. 541

6.59. Primer prototipo cuero descarne. 542
6.60. Segundo prototipo compuesto de poliéster, espuma de poliuretano y tela con hilo de cobre. 543
6.61. Activos fijos y costos variables. 544
6.62. Plantilla cálculo costo impresión. 546
6.63. Parámetros utilizados para la determinación del costo de impresión. . . . 547

7.1. Listado de participantes focus group. 569

8.1. Estructura organizacional propuesta. 595
8.2. Modelo de Negocios CANVAS propuesto. 626

9.1. Estructura del sistema de comercialización de la empresa. 628
9.2. Resumen marketing operativo. 649
9.3. Proyección de nacimientos en Chile desde 2020 hasta 2026. 655
9.4. Cantidad de nacimientos con pie bot en Chile basado en una tasa de incidencia de 1,6/1.000 hasta 2026. 656
9.5. Cantidad de pacientes afectados por pie bot en Chile acumulados en un periodo de 5 años. 656
9.6. Estimación del nivel de venta proyectado. 667
9.7. Inversión año 0 y reinversiones de años 1 y 2. 667
9.8. Reinversiones de años 3 y 4. 668
9.9. Reinversiones de años 5 y 6 y resumen de depreciación. 668
9.10. Evaluación de financiamiento. 669
9.11. Flujo de caja puro. 671
9.12. Indicadores y cálculo del IVA en flujo de caja puro. 671
9.13. Flujo de caja financiado. 672
9.14. Indicadores y cálculo del IVA en flujo de caja financiado. 672
9.15. VAN sin financiamiento - Sensibilización univariada del nivel de venta. . 673
9.16. TIR sin financiamiento - Sensibilización univariada del nivel de venta. . . 674
9.17. VAN con financiamiento - Sensibilización univariada del nivel de venta. . 674
9.18. TIR con financiamiento - Sensibilización univariada del nivel de venta. . . 675
9.19. Sensibilización univariada del nivel de venta. 676
9.20. Variables a sensibilizar. 677
9.21. Vista del flujo de caja con variables a sensibilizar. 678
9.22. Previsión TIR. 679
9.23. Previsión TIR (contin.) 680
9.24. Previsión VAN. 681
9.25. Previsión VAN (contin.) 682

1 | ANTECEDENTES GENERALES

1.1. Anatomía del pie

El pie es la extremidad más distal de la pierna, posee una estructura diseñada para soportar nuestro cuerpo y poder caminar Esther Rocha (2012), según el diccionario de la lengua española es la "*extremidad de cada uno de los dos miembros inferiores del cuerpo humano*". El pie permite la locomoción bípeda, la liberación de las manos y por lo tanto, el desarrollo del cerebro. Bien es sabido que un niño que no consigue caminar, tendrá grandes problemas de desarrollo psicomotriz y de relación con el entorno. López (2007)

El pie está compuesto por 26 huesos, 114 ligamentos, 20 músculos y más de 100 tendones. Son los pies los que poseen una cuarta parte de todos los huesos del cuerpo López (2007), los cuales se encuentran relacionados por 33 articulaciones. Cristina et al. (2016)

El pie se divide en 3 unidades funcionales:

1. **Retropié:** Formado por el calcáneo y astrágalo, tiene función estabilizadora. La tibia y el peroné (huesos de la pierna), se conectan con la parte superior del astrágalo para formar el tobillo. Vásquez Bustamante (2017)

2. **Mediopié:** Es parte de esta unidad escafoides o navicular, cuboides, cuñas y la base de los metatarsianos, la función del mediopié es la de amortiguación. Vásquez Bustamante (2017)

3. **Antepié:** Formado por la parte medial y distal de los metas y los dedos, su función es dinámica. Kapandji (2010)

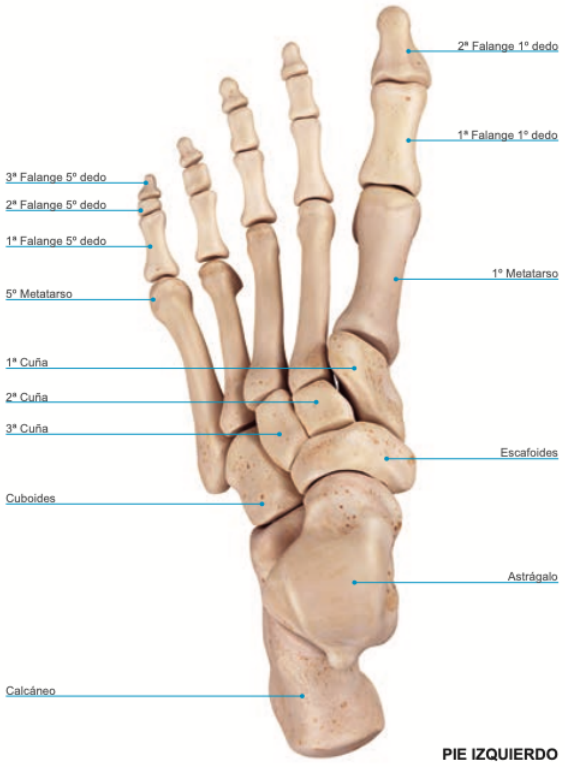


Figura 1.1: Anatomía pie izquierdo.

(Fuente: Guía de Podología y sus indicaciones ortésicas, Revista Jomagar, España, 2013.)

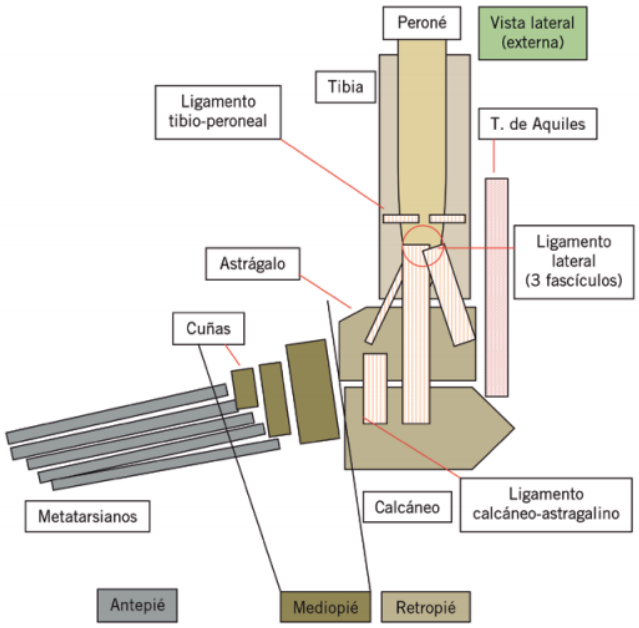


Figura 1.2: Esquema de la articulación del pie.

(Fuente: Pediatría Integral - El pie normal y su patología (2014). Extraído de:
https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2014/xviii07/03/442-455.pdf)

En la figura 1.2 se distinguen los huesos principales del pie, los que a su vez se encuentran divididos, al igual que el pie, en 3 grupos funcionales (proximal - tarso, intermedio - metatarso y distal - falanges) los cuales se visualizan en la figura 1.3 y 1.4:

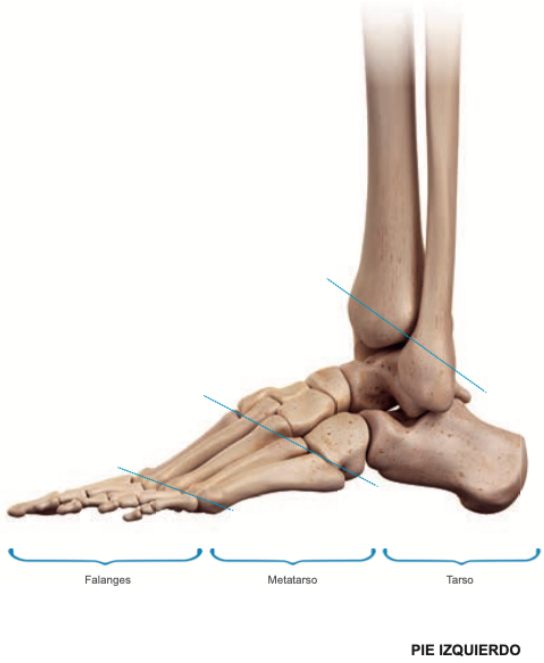


Figura 1.3: Grupos funcionales de un pie izquierdos.
(Fuente: Guía de Podología y sus indicaciones ortésicas, Revista Jomagar, España, 2013.)

1. **Grupo proximal**

   - Astrágalo

   - Calcáneo

   - Navicular o escafoides

   - Cuñas o huesos cuneiformes

   - Cuboides

2. **Grupo intermedio**

   - Metatarsianos

3. **Grupo distal**

   - Falanges

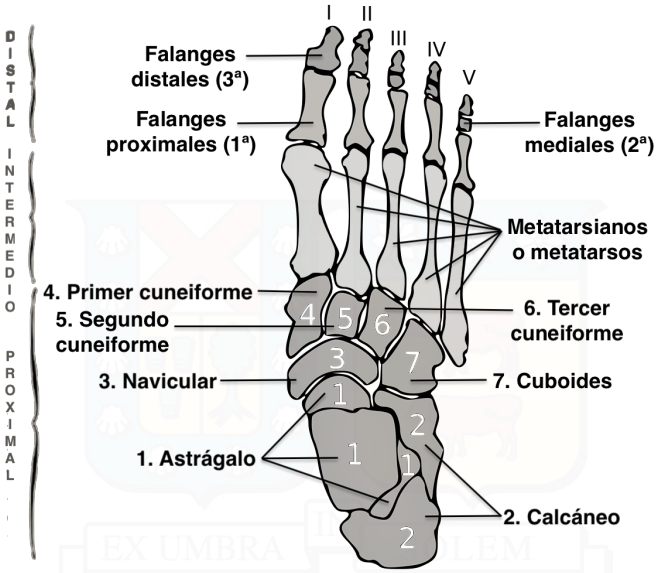


Figura 1.4: Huesos del pie vista dorsal (tarso, metatarso, falanges).
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Al momento de comenzar a caminar las articulaciones más importantes se describen a continuación:

- **La articulación tibio-peroné o astragalina:** Se trata de una trocleartrosis[1] formada por la cara distal de la extremidad inferior de la tibia y por las carillas articulares de los maléolos, junto con el astrágalo que ofrece su polea para permitir los movimientos de flexo-extensión. Orna y Nataly (2014)

- **La astrágalo-calcáneo:** Está compuesta por la superficie articular del calcáneo y la superficie articular del astrágalo. La orientación que presenta es convexa hacia arriba. La articulación anterior y posterior se encuentra separada por el canal tarsal y el seno del tarso. Batista et al. (2012)

- **La articulación de Chopart (astrágalo-escafoidea y calcáneo-cuboidea):** La cual está formada por 2 fascículos de origen común en la porción dorsal de la apófisis mayor del calcáneo; el interno se dirige al escafoides y el externo, al cuboides, manteniendo la estabilidad de la articulación. Voegeli (2003)

[1]Según su diseño anatómico y el movimiento que realizan las articulaciones sobre los tres planos anatómicos de referencia, se dividen en seis grandes grupos: Enartrosis, trocleartrosis, trocoides, condiloartrosis, encaje recíproco y artrodia. Angulo Carrere et al. (1993)

- **La articulación de Lisfranc (tarso-metatarso y cuneiforme-cuboidea):** La hilera más distal de los huesos del tarso (cuboides y tres cuñas) se articula con las extremidades proximales de los cinco metatarsianos. Son articulaciones artrodiales. La interlínea articular en la profundidad está interrumpida por los ligamentos interóseos internos y externos. Kapandji (2010)

- **Las metatarso-falángicas:** Son bicondileas.[2] A su nivel se realiza fundamentalmente movimientos de flexo-extensión de los dedos. Suárez Changano (2017)

- **Las interfalángicas:** Son trocleartrosis rudimentarias (dos por cada dedo, excepto el primer dedo que solo tiene una por tener solo 2 falanges). Por otra parte, es en estas articulaciones donde el pie estático o de apoyo adquiere el último impulso para despegarse del suelo. Angulo Carrere et al. (1993)

Además, en el pie encontramos dos sistemas de arcos:

1. **Arco longitudinal interno:** Comienza en el calcáneo, continua en el astrágalo, escafoides y finaliza en los sesamoideos de la cabeza del primer metatarsiano. Vega (2003)

2. **Arco anterior:** Sólo existe a nivel de la articulación de Lisfranc, no es visible a la inspección. Vega (2003)

1.1.1. Anatomía del pie bot

Los huesos del tarso son más pequeños que lo normal y la osificación es retardada; el cuello y la cabeza del astrágalo están anguladas medial e inversamente; el escafoides está desplazado medial e inferiormente y puede articularse con el maléolo medial; el calcáneo está supinado de tal forma que su polo anterior yace directamente debajo de la cabeza del astrágalo, también se ha reportado una exagerada inclinación medial del proceso posterior del calcáneo. Huerta Olivares et al. (2000)

En la figura 1.6 se logra visualizar la diferencia entre un pie normal y un pie bot.

[2]La empresa de análisis de información global Elsevier señala que permiten principalmente el movimiento en torno a un eje, con rotación limitada en torno a un segundo eje; formadas por dos cóndilos convexos que se articulan con superficies cóncavas o planas.

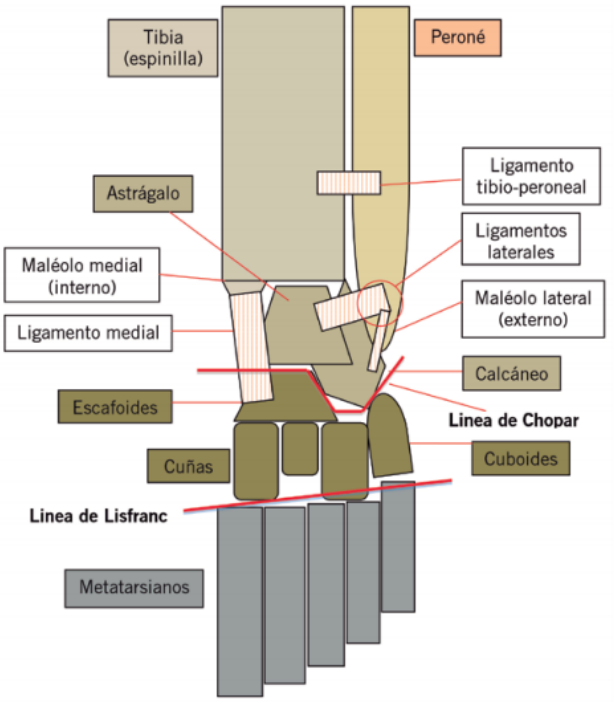


Figura 1.5: Visión frontal de la articulación del tobillo izquierdo del pie con los ligamentos más importantes implicados en las lesiones de tobillo.

(Fuente: Pediatría Integral - El pie normal y su patología (2016). Extraído de: https://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2014/xviii07/03/442-455.pdf)

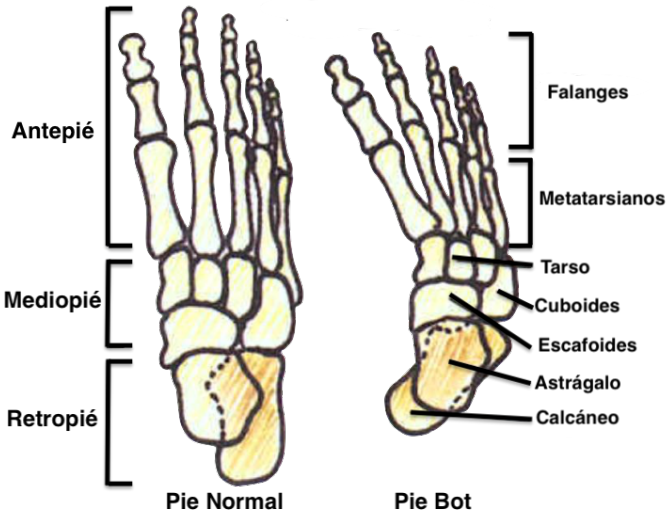


Figura 1.6: Visión frontal de los principales huesos del pie normal (izquierda) y pie bot (derecha).

(Fuente: Centro de Referencia Perinatal Oriente (CERPO), Facultad de Medicina, Universidad de Chile. (2016))

1.1.1.1. Movimientos articulares del pie bot

El astrágalo permanece en equino y rota medialmente protruyendo su borde antero lateral enfrente de la tibia, esta articulación es más transversa en el pie bot, la angulación

medial y plantar del astrágalo conlleva a las facetas medial y anterior del calcáneo a sujetarse del cuello del astrágalo, la posición supina del calcáneo, lleva a su faceta medial a permanecer vertical en el eje longitudinal del pie. El tendón de Aquiles, la fascia plantar y el tendón del tibial anterior, se encuentran medialmente desplazados como resultado de la anomalía del pie. Huerta Olivares et al. (2000) En la figura 1.7 se visualiza la disposición de los huesos y articulaciones con las 4 afecciones del pie bot: equino, varo, aducto y cavo.

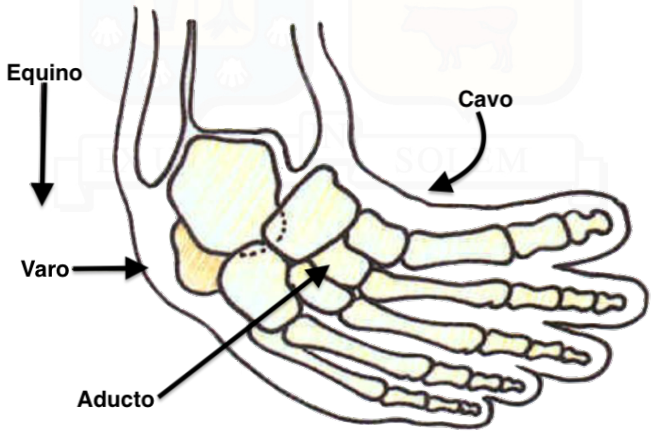


Figura 1.7: Afecciones del pie equinovaro.
(Fuente: Centro de Referencia Perinatal Oriente (CERPO), Facultad de Medicina, Universidad de Chile. (2016))

1.2. Pie equinovaro

También llamado pie bot, pie zambo, clubfoot (inglés), pied boot (francés), fuß butt (alemán), fod bat (danés), talipes, entre otros.

Según señala Riera Campillo (2019), el pie equinovaro es la malformación del pie más frecuente del ser humano, afectando en promedio 1/1.000 recién nacidos. Riera Campillo (2019)

El pie zambo es una deformidad congénita del miembro inferior en la que el pie presenta una deformidad con 4 componentes: equino, varo de retropié, aducto del antepié y cavo. Salom Taverner y Mínguez Rey (2015) Del mismo modo Saavedra (2019) señala que afecta los tres planos del pie: un retropié en equino y varo, un antepié en aducto y por último el

cavo. Saavedra Guerra (2019)

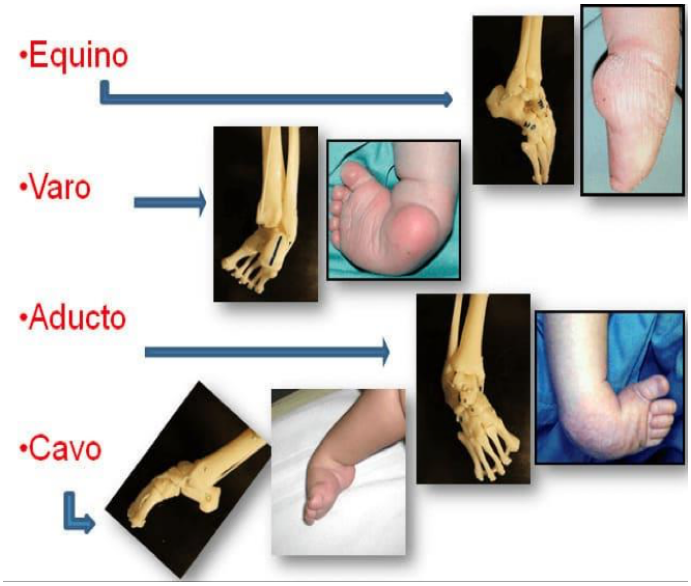


Figura 1.8: Deformidades del pie equinovaro.
(Fuente: Ortopedia y traumatología, Pie bot (2017). Extraído de:
http://piebot.com.pe/sites/default/files/2017-05/piebotcavo.jpg)

Se trata de una deformidad congénita que se desarrolla a partir del segundo trimestre del embarazo. Besselaar et al. (2017) El diagnóstico suele ser prenatal, de forma que los padres pueden ser informados durante el embarazo del diagnóstico y tratamiento de esta patología. Riera Campillo (2019)

Figura 1.9: Pie equinovaro bilateral al nacimiento donde se puede observar las cuatro deformidades combinadas: varo, equino, aducto y cavo.
(Fuente: Pediatría Integral, El pie normal y su patología (2019))

Hay una predisposición en niños de género masculino en un 66 %, mientras que en el género femenino es del 34 % Ortiz Pineda (2015), por lo tanto, es más frecuente en varones en relación 2:1 y hasta en un 50 % es bilateral, es decir, se encuentran afectados los dos pies, pudiendo estar asociado a una displasia evolutiva de cadera. Montón Álvarez y Cortés Rico (2014)

Se trata de una malformación donde están implicadas:

- Articulaciones con sus cápsulas, ligamentos y los músculos tendinosos.
- La subluxación del escafoides (respecto al astrágalo como parte ósea afectada).
- Otras partes blandas afectadas y retraídas:

  - Tendón de Aquiles

  - Músculo plantar

  - Tendones retro maleolares (flexores largos de los dedos y del tibial posterior).

  Álvarez y Rico (2014)

Las características del pie equinovaro son las siguientes:

- El ligamento deltoideo, el astrágalo-escafoideo y el tendón del tibial posterior están muy engrosados y se unen al ligamento plantar calcáneo-escafoideo.
- La forma de las articulaciones del tarso está alterada debido a las deformidades de los huesos. El antepié está en pronación lo que resulta en un aumento del arco longitudinal plantar (cavo). Hay un aumento de lateral a medial de la flexión plantar de los metatarsianos.
- Los músculos son más pequeños de tamaño y más cortos que en un pie normal.
- Los ligamentos posteriores, mediales del tobillo y del tarso están muy engrosados y rígidos por lo que mantienen el pie en flexión plantar. El calcáneo y el navicular se encuentran en aducción e inversión. Staheli (2009)

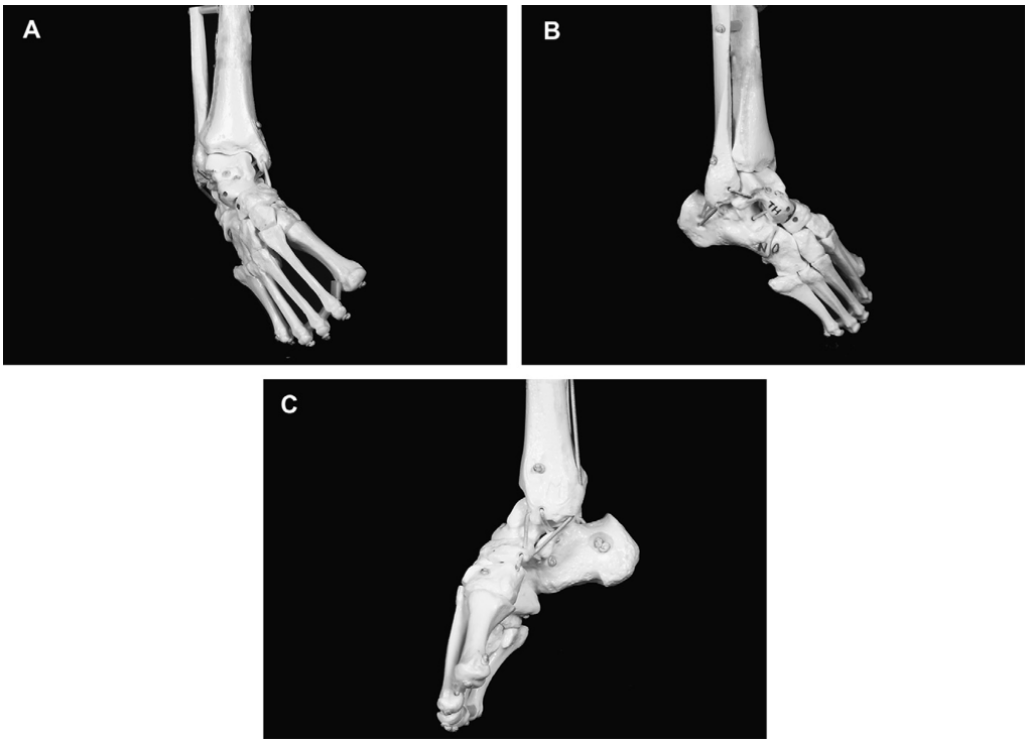


Figura 1.10: Un modelo de pie zambo (MD Orthopaedics, Iowa, EE. UU.) que muestra las deformidades desde los lados frontal (A), lateral (B) y medial (C).
(Fuente: Current Orthopaedics, Clubfoot (2008). Extraído de: http://www.wessexdeanery.nhs.uk/PDF/CTEV.pdf)

1.2.1. Sinonimia

Se le nombra de diferentes formas: bot, proviene del sanscrito badh que significa golpeado y del cual se derivan otras denominaciones como la francesa boot, la alemana butt y la danesa bat que significa obtuso o truncado. Silberman y Varaona (2011)

También se le denomina pie zambo, talipes equinovarus y clubfoots la manera como se refieren a esta patología en inglés y como mayormente se encuentra referido en la literatura. Silberman y Varaona (2011)

1.2.2. Etiología

El pie zambo no es una deformidad embrionaria. Un pie que se está desarrollando normalmente se vuelve zambo en el segundo trimestre de embarazo, por lo tanto, el pie zambo es una deformidad de desarrollo. Ponseti et al. (2004)

Su origen no es claro, la mayoría de los casos son idiopáticos, pero también puede estar

relacionado con desórdenes neuromusculares o neurológicos. Siapkara y Duncan (2007)

Algunos estudios se cuestionan si la etiología puede estar relacionada con factores genéticos por una importante frecuencia encontrada entre miembros de la familia, en casos de gemelos monocigóticos y por las prevalencias observadas entre la población a nivel mundial. Besselaar et al. (2017)

El pie equinovaro congénito parece estar asociado con un origen genético. En un estudio basado en 635 pacientes de Exeter, Inglaterra, Ruth Wynne-Davies calculó que si un niño en una familia tenía la deformidad, la posibilidad de tener un segundo hijo igual era de 1 en 35. Idelberger (1939) examinó 174 gemelos con pie equinovaro. En un 32,5 % (1 de cada 3) de los gemelos idénticos ambos tenían pie equinovaro, mientras que solo el 2,9 % de los gemelos fraternales, ambos tenían pie equinovaro. Esta última cifra de 2,9 % es la misma que la encontrada por Ruth Wynne-Davies para la incidencia de hermanos no gemelos en Exeter. Ponseti V (2008)

Parece que el origen del pie zambo es multifactorial pero el origen genético cada vez está más claro, como lo demuestra el hecho de que aparezca en el 33 % de los mellizos, de que en el 25 % de los casos haya un antecedente familiar y que además, sea más prevalente en determinados grupos étnicos como los hawaianos o maorís (7 por cada 1.000 recién nacidos vivos). Aun así, el mecanismo genético exacto del pie zambo aún no se ha descrito, aunque se ha propuesto un mecanismo poli génico y multifactorial. Salom Taverner y Mínguez Rey (2015) Según Staheli (2009), cuando uno de los padres tiene pie zambo, la posibilidad de tener un niño afectado es del 4 %, en cambio cuando los dos padres tienen la deformidad, la probabilidad que un niño sea afectado es un 30 %. Además, el 25 % tiene antecedentes familiares (hermano). Staheli (2009)

Por muchos años se propuso que era secundario a la posición del feto en el útero, recientemente se ha descrito un posible papel etiológico de los genes hox PITX1. TBX4 es otro gen candidato que actúa cascada arriba de PITX1. Ambos están involucrados en la diferenciación de los miembros pélvicos. Torres Gómez y Saleme Cruz (2011)

Otros estudios hablan de la influencia relevante de los factores ambientales Besselaar et al. (2017) y en el 20 % de los casos el origen está relacionado con otras deformidades congénitas Gibbons y Gray (2013).

En el año 2011, se lleva a cabo el primer modelo animal para pie zambo con ratones, donde se concluye que la haplo insuficiencia del gen PITX1 puede causar pie zambo. Para ello eliminaron dicho gen en un ratón, lo que causó en su descendencia que 20 de 225 ratones desarrollaran pie zambo. Alvarado et al. (2011)

1.2.3. Estadísticas de nacimientos

Se estima que nacen anualmente en el mundo unos 120.000 niños con pie equinovaro congénito y el 80 % de estos casos ocurre en países en desarrollo. Ballast et al. (2019)

Se estima que la incidencia del pie equinovaro congénito alrededor del mundo es aproximadamente de 1,6-1,8/1.000 nacimientos. Ballast et al. (2019)

Vásquez (2013) señala que oscila entre 6,8/1.000 en polinesios y maoríes; 3,5/1.000 en sudafricanos y 0,56/1.000 en chinos y japoneses. En nativos del pacífico sur puede llegar a ser tan alta como 17 por cada 1.000 recién nacidos vivos. Reyes Lanzas (2012)

En caucásicos, el trastorno se presenta en aproximadamente 1:1.000; entre japoneses, ocurre con la mitad de esta frecuencia; en sudafricanos ocurre con una frecuencia tres veces mayor y en los polinesios ocurre con una frecuencia 6 veces mayor. La relación masculino-femenino es de 3 a 1, y 40 % de los casos son bilaterales. Ponseti V (2008)

En México representa el 6 % de todas las deformidades congénitas. Aunque parece ser más prevalente en el oriente y en la costa mediterránea del Norte de África. Huerta Olivares et al. (2000)

La incidencia en España es de 1 por cada 1.000 recién nacidos, hay un Predominio del sexo masculino (2-3 varones por cada mujer) y el 50 % son bilaterales. La mayor parte son esporádicos aunque se han descrito casos hereditarios. Ballast et al. (2019)

Según el estudio "*Trends in congenital anomalies in Europe from 1980 to 2012*" la prevalencia de nacimientos por cada 10.000 nacimientos con un intervalo de confianza del 95 % referidas a la malformación de pie equinovaro fue 10,84 (10,58–11,10). Morris et al. (2018)

Según el estudio "*Geographic clusters of congenital anomalies in Argentina*", la prevalencia de nacimientos con pie bot por cada 10.000 nacimientos entre 2009 y 2013 en dicho país fue 6,9 (6,3–7,5) con un intervalo de confianza del 95 %. Groisman et al. (2017) Según

el estudio “Genetics and genomic medicine in Argentina” en el año 2016 la prevalencia fue de 12,4 (11,2–13,7) por cada 10.000 nacimientos con un intervalo de confianza del 95 % y con 378 casos totales. Vishnopolska et al. (2018)

La prevalencia al nacimiento en el Hospital Clínico de la Universidad de Chile en el año 2005 fue de 3,1/1.000 bebés. Guzmán (2005)

La tabla 1.1 resume las tasas de prevalencia al nacimiento del pie equinovaro, en cada hospital, en cada Región, en el total de Chile y en el total del ECLAMC[3] en el período 1982-1997.

Las tasas de nacimientos de niños con pie bot por cada 10.000 nacimientos en 9 países Sudamericanos, Hospital Clínico Universidad de Chile y total del ECLAMC en el Período 1995-2008 se detallan a continuación:

En Chile, según datos del ECLAMC, la prevalencia al nacimiento de malformaciones mayores está alrededor de 30/1.000 nacidos vivos. Según las estadísticas del INE y del Ministerio de Salud, en Chile nacen cerca de 300.000 niños al año, es decir, se puede estimar que al año nacen 9.000 niños portadores de malformaciones mayores. Nazer et al. (2001) De la misma manera es posible estimar, según la tasa de 1,6/1.000 nacimientos de niños con pie bot en Chile que al año nacen alrededor de 400 niños con pie equinovaro en el país.

La tabla 1.3 muestra las malformaciones por pie equinovaro por hospitales chilenos pertenecientes a la ECLAMC en el período 1982-2008, la tasa es por cada 10.000 nacimientos.

La tabla 1.4 muestra las malformaciones por pie equinovaro del Hospital base de Linares Carlos Ibáñez del Campo y del Hospital de Curicó, además se visualiza el total del resto de hospitales pertenecientes al ECLAMC en el período 2010-2015, la tasa es por cada 10.000 nacimientos.

[3]Estudio Colaborativo Latino Americano de Malformaciones Congénitas. Para mayor información visitar: http://www.eclamc.org

Regiones	n	Tasa
1ª Región	8	14,8
Arica	5	14,6
Iquique	3	14,7
5ª Región	22	11,0
Valparaíso	15	16,0
Viña del Mar	7	6,6
6ª Región	7	10,1
Rancagua		
8ª Región	164	12,9
Talcahuano	68	10,8
Concepción		
H. G Gran Benavente	77	14,4
Clínica Francesa	8	12,5
Sanatorio Alemán	11	23,3
10ª Región	53	13,9
Valdivia		
R. Metropolitana	199	23,3
J.J. Aguirre	167	30,9
Clínica Carolina Freire	6	15,2
Clínica Las Condes	14	9,4
Hospital Militar	10	10,2
Clínica Tabancura	0	0,0
Hospital del Profesor	2	17,1
TOTAL CHILE	453	16,0
ECLAMC	4775	17,0

Tabla 1.1: Tasas de prevalencia al nacimiento del pie equinovaro en Chile. Período 1982-1997. Tasas por 10.000 nacidos vivos.

(Fuente: Revista médica de Chile, Malformaciones invalidantes en Chile: Estudio ECLAMC, 1982-1997, Vol. 129, Núm. 1 (2001))

País	Tasa
Argentina	17,70
Bolivia	17,2
Brasil	40,2
Chile	20,7
Colombia	24,1
Ecuador	14,0
Paraguay	18,9
Uruguay	13,3
Venezuela	14,7
HCUCH	46,9
ECLAMC	23,0

Tabla 1.2: Tasa de nacimientos de niños con pie bot por cada 10.000.
(Fuente: Revista médica de Chile: Estudio ECLAMC, 1995-2008 (2008))

1.2.4. Clasificación

1.2.4.1. Diméglio

Es la escala más usada y se basa en el aspecto físico del pie. Consta de 20 puntos que califican del 1 al 4 el equino, la aducción del antepié, el varo y la rotación del bloque calcaneopedal. Bergerault et al. (2013)

1. **Leve (postural).**
2. **Moderado (reductible pero parcialmente resistente).**
3. **Severo (resistente pero parcialmente reductible).**
4. **Muy severo (pseudoartrosis).** Dimeglio et al. (1995)

Por otro lado, hay 4 puntos adicionales para los pliegues posteriores y plantares, para el cavo y el estado de la musculatura. Bergerault et al. (2013)

Basándose en 4 parámetros esenciales:

- **El equino en el plano sagital.**
- **El varo en plano frontal.**

Hospital	Ciudad	n	Tasa
Hos. Clínico de la UCh. J.J. Aguirre	Santiago	242	32,2
Clínica Freire Oriente	Santiago	6	15,2
Hos. Dr. Juan Noé	Arica	5	14,6
Hos. Base Regional de Valdivia	Valdivia	61	12,3
Hos. Clínico PUCCh.	Santiago	6	24,2
Hos. Las Higueras	Talcahuano	78	10,1
Clínica Las Condes	Santiago	14	9,4
Hos. Militar	Santiago	10	10,1
Hos. Guillermo Grant Benavente	Concepción	77	14,4
Hos. Naval Almirante Nef	Valparaíso	21	11,7
Clínica Francesa	Concepción	8	12,4
Hos. Gustavo Fricke	Viña del Mar	7	6,5
Clínica Sanatorio Alemán	Concepción	16	16,5
Hos. del Profesor	Santiago	2	17,1
Hos. Regional de Rancagua	Rancagua	89	16,3
Hos. Dr. E. Torres G.	Iquique	8	16,7
Hos. Base de Linares	Linares	41	19,3
Hos. de Puerto Montt	Puerto Montt	35	11,7
Hos. Sótero del Río	Santiago	19	4,8
Hos. Salvador	Santiago	22	13,8
Hos. San Borja Arriarán	Santiago	33	9,3
Hos. San José	Santiago	31	12,8
Hos. Regional de Talca	Talca	36	11,3
Hos. Cauquenes	Cauquenes	2	4,7
Hos. Curicó	Curicó	9	3,8

Tabla 1.3: Pie equinovaro por hospital período 1982-2008.

(Fuente: Documento final XXXXI ECLAMC 2009 Angra Dos Reis/RJ. Extraído de: http://www.eclamc.org/descargas/DF-RAE41_Parte%201.pdf)

Hospital	Ciudad	n	Tasa
Hospital Base de Linares	Linares	24	15,33
Hospital de Curicó	Curicó	24	12,38
Resto del ECLAMC	-	959	19,29

Tabla 1.4: Pie equinovaro por hospital período 2010-2015.

(Fuente: XLVIII Reunión anual del estudio colaborativo latinoamericano de malformaciones congénitas. Extraído de: http://www.eclamc.org/descargas/DOCUMENTO%20FINAL%20RAE48.pdf)

- **La rotación del calcáneo.**
- **Aducción en el plano.** Dimeglio et al. (1995)

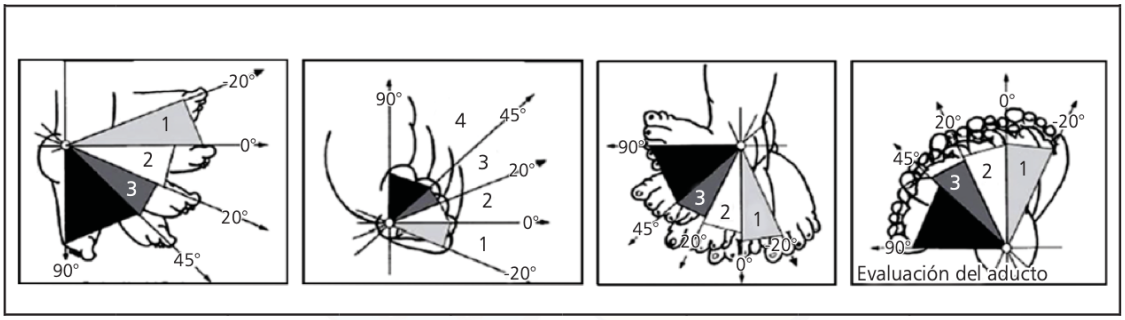


Figura 1.11: Clasificación Diméglio.
(Fuente: Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica, Vol. 18, Núm. 1 (2016))

Una puntuación <5 se presenta con una frecuencia del 20 % clasificando al pie en grado I de tipo benigno, una puntuación =5<10 se presenta con una frecuencia del 33 % clasificando al pie en grado II de tipo moderado, una puntuación =10<15 se presenta con una frecuencia del 35 % clasificando al pie en grado III de tipo intenso y finalmente una puntuación =15<20 se presenta con una frecuencia del 12 % clasificando al pie en grado IV de tipo muy intenso. Dimeglio et al. (1995)

1.2.4.2. Graduación Pirani

Escala internacional que consta de 6 puntos y es la utilizada para la valoración de cara al tratamiento conservador de Ponseti. Evalúa por un lado 3 aspectos morfológicos del retropié (rigidez del equino, gravedad del pliegue posterior y vacío de la almohadilla del talón), y del mediopié (gravedad del pliegue medial, curvatura del borde lateral y reductibilidad del lateral de la cabeza del astrágalo). La puntuación de 1 corresponde a una deformidad severa, 0,5 puntos en el caso de ser moderada y si no hay deformidad no se asigna ningún punto. Bergerault et al. (2013) Por tanto, la puntuación total oscilará entre 0 y 6; cuanto mayor sea la puntuación, más severo será el grado de la patología. Cooke et al. (2008)

Pirani score, (hindfoot)		
'LOOK' Posterior crease	0	No heel crease
	0.5	Mild heel crease
	1	Deep heel crease
'FEEL' Empty heel sign	0	Hard heel (calcaneum in normal position)
	0.5	Mild softness
	1	Very soft heel (calcaneum not palpable)
'MOVE' Rigidity of equinus	0	Normal dorsiflexion
	0.5	Foot reaches plantigrade with knee extended
	1	Fixed equinus

Pirani score, (midfoot)		
'LOOK' Lateral border of foot	0	No deviation from straight line
	0.5	Medial deviation distally
	1	Severe deviation proximally
'FEEL' Talar head	0	Reduced talo-navicular joint
	0.5	Subluxed but reducible talo-navicular joint
	1	Irreducible talo-navicular joint
'MOVE' Medial crease[a]	0	No medial crease
	0.5	Mild medial crease
	1	Deep crease altering contour of foot

[a] The foot should be moved to the position of maximum correction when assessing the medial crease.

Figura 1.12: Clasificación Pirani.
(Fuente: Revista Current Orthopaedics, Vol. 22, Núm. 2 (2008))

1.2.4.3. Harrold and Walker

Esta escala clasifica el pie en 3 niveles, teniendo en cuenta la severidad de la deformidad: grado I o leve (pies que pueden ser colocados en una posición neutra sin provocar dolor), grado II o moderado (deformidad en equino o varo persistente < 20º) y grado III o severo (deformidad en equino o varo persistente ≥20º). Harrold y Walker (1983) Proporciona mayor acuerdo entre observadores (fisioterapeuta y resto del personal clínico) respecto a la situación del pie zambo antes de una intervención quirúrgica. Macnicol y Murray (2008)

1.2.5. Tratamientos

El objetivo del tratamiento del pie bot está enfocado en lograr un pie plantígrado, indoloro y que permita el uso del calzado habitual. Fiscina et al. (2013)

Tradicionalmente, el pie zambo ha sido tratado con intervenciones quirúrgicas que son muy caras y técnicamente muy exigentes. Además, este tipo de operación tiene muchas desventajas, incluida una tasa de complicaciones de hasta un 50 %, cuando ocurren complicaciones son muy difíciles de tratar. Morcuende (2006)

En los países en desarrollo, donde los recursos y los profesionales de la salud son muy limitados, la cirugía no siempre es una opción factible. Este es uno de los factores que hace que muchos niños no reciban tratamiento. A nivel mundial, el pie zambo descuidado es la causa más común de discapacidad física entre los defectos de nacimiento musculo esqueléticos. Morcuende (2006)

El tratamiento empleado actualmente en la mayoría de los centros es el descrito por el profesor Ponseti[4], consistente en la aplicación de yesos seriados y una tenotomía percutánea del tendón de Aquiles, tras corregir todos los componentes salvo el equino. La utilización de férulas nocturnas posteriores hasta los cuatro años de vida, mantiene la corrección que se obtiene en la mayoría de los casos. Campillo (2003)

La mayoría de los ortopedistas están de acuerdo en que el tratamiento inicial debe ser no quirúrgico y comenzar poco después del nacimiento. En los últimos años, varios informes han demostrado una corrección exitosa en más del 95 % de los pies equinovaro usando el método Ponseti. Abdelgawad et al. (2007) El informe "*Effect of Cast Removal Timing in the Correction of Idiopathic Clubfoot by the Ponseti Method*" es el primero de Chile que demuestra una tasa de corrección muy alta (99 %) para el pie zambo idiopático utilizando el método de Ponseti. Terrazas-Lafargue y Morcuende (2007)

Hoy en día tanto las malformaciones que no se consiguen corregir mediante el tratamiento conservador, como las recidivas producidas tras su tratamiento se evalúan corregir mediante tratamiento quirúrgico. Iriondo Larrain et al. (2019)

1.2.5.1. Intervención quirúrgica

Hoy en día, el tratamiento quirúrgico se debe reservar para corregir las deformidades que el tratamiento conservador no es capaz de corregir. Salom Taverner y Mínguez Rey (2015)

Si la corrección del yeso es incompleta y la deformidad residual es inaceptable, la intervención quirúrgica puede ser necesaria, no obstante, menos cirugía significa menos rigidez y debilidad en la madurez. Staheli (2009)

Las niñas comprometidas uni y bilateralmente y los niños bilateralmente responden en un 60 % al tratamiento quirúrgico, en comparación con los varones comprometidos unilateralmente que responden al tratamiento en un 82 %. Huerta Olivares et al. (2000)

Los procedimientos óseos son indicados y pueden ser usados durante la niñez Ponseti et al. (2004), sin embargo, el pie zambo que requiere la intervención quirúrgica es propenso

[4]Para más información consultar: Pie equino varo congénito, Fundamentos del tratamiento.

Disponible en: `https://n9.cl/hzay`

a recurrir durante la niñez (25-50 %). Staheli (2009)

Método del Dr. Turco

El método del Dr. Turco[5] es uno de los primeros tratamientos quirúrgico para el tratamiento de pie equinovaro, sin embargo conlleva una cirugía prolongada y el resultado de la operación causará problemas estéticos futuros al menor afectado, el método del Dr. Turco se detalla a continuación:

- Se realiza una incisión en el borde medial del pie, de la base del primer metatarsiano pasando a través del maléolo, prolongándose hasta el tendón de Aquiles, se reseca la fibrosis que contractura el pie.
- Para la liberación posterior, se alarga el tendón de Aquiles con la técnica en "Z". Se realiza la capsulotomía del tobillo antes que la subastragalina y se incide la inserción posterior superficial del ligamento deltoideo y el ligamento calcáneo-peroneo.
- Para la liberación medial, con el fin de impedir el movimiento del escafoides y la porción anterior del calcáneo, se diseca una masa de tejido fibroso; se identifica el tendón del tibial posterior ligeramente por arriba del maléolo, de aspecto aplanado cilíndrico, y se secciona.
- Finalmente, la corrección quirúrgica se estabiliza al pasar un alambre de Kirschner a través de la articulación subastragalina y astrágalo-escafoidea, protegiéndola con aparato de yeso muslo podálico moldeado con 90º de flexión de la rodilla, el pie en neutro y ligeramente evertido.

Al retirar el aparato de yeso (promedio 12 semanas) se debe usar una férula similar a la de Dennis Brown; recomendándose su uso hasta los seis años. Huerta Olivares et al. (2000)

Método Window

El método Window es una técnica adoptada por la Unidad Ortopédica II de la Dow University of Health Sciences & Civil Hospital, Karachi. Es cosméticamente superior

[5] Turco VJ: Clubfoot. Churchill Livingstone 1981.

Figura 1.13: Apariencia del pie después de completar el procedimiento del Dr. Turco.
(Fuente: Window procedure versus Turco procedure for the treatment of talipes equinovarus, Revista Pakistan J Surg. Vol. 23 Nº3 (2007))

Figura 1.14: Paciente en tratamiento con la férula de Dennis- Brown.
(Fuente: Rev. S. And. Traum. y Ort., 2015; 32 (1/2): 70)

al método del Dr. Turco, porque en cambio de una incisión larga, se hacen cinco o seis pequeñas punzadas que rara vez se ve más adelante. El procedimiento de Window toma alrededor de 15 a 20 minutos, es menos invasivo y es posible corregir completamente la deformidad. La tasa de recurrencia es muy baja en comparación con el método Turco.

Incisión quirúrgica tipo Cincinnati

Incisión que es transversa circunferencial, iniciándose en la base del primer metatarsiano, dirigiéndose hacia posterior pasando por debajo del maléolo medial y en la parte posterior a través del tendón de Aquiles, se continúa por debajo del maléolo lateral, terminando distal

Figura 1.15: Apariencia del pie después de completar el procedimiento de Window.
(Fuente: Window procedure versus Turco procedure for the treatment of talipes equinovarus, Revista Pakistan J Surg. Vol 23 Nº3 (2007))

al seno del tarso a nivel de la articulación del cuboides con el quinto metatarsiano. Arroyo y Urbalejo (2006)

Figura 1.16: Incisión quirúrgica tipo Cincinnati.
(Fuente: Romero AJAC, Martínez UN. Tratamiento del pie equino varo aducto mediante la incisión tipo Cincinnati en el Hospital para el Niño Poblano, Acta Ortopédica Mexicana (2006))

En ocasiones se colocan clavos lisos de Kirschner, para mantener la reducción de las articulaciones astrágalo-escafoidea y subastragalina, se deja bota de yeso muslo podálico con la rodilla en flexión de 10º y tobillo a neutro, posteriormente a las 8 semanas se retiran y se coloca bota corta por 8 semanas, finalmente se indica uso de zapato de horma recta por

un año. Arroyo y Urbalejo (2006)

1.2.5.2. Método Francés

El método Francés se describe a continuación, el cual posee múltiples variaciones. Fue descrito en 1970 por Masse, Beshanel & Col y consiste en manipulaciones pasivas diarias, estimulación de la musculatura del miembro inferior para mantener la reducción lograda anteriormente y la inmovilización temporal con el vendaje funcional. Oštádal et al. (2017)

El tratamiento se realiza durante 2 meses y después se realizan 3 sesiones por semana durante 6 meses. Continúa con el vendaje hasta que el paciente comienza la marcha añadiendo una férula nocturna durante 2-3 años. Oštádal et al. (2017)

Se han recogido porcentajes de éxito de alrededor del 74 %, aunque también es frecuente la recidiva del equino y además el tratamiento es más largo y difícil de cumplimentar por los padres. Richards et al. (2008)

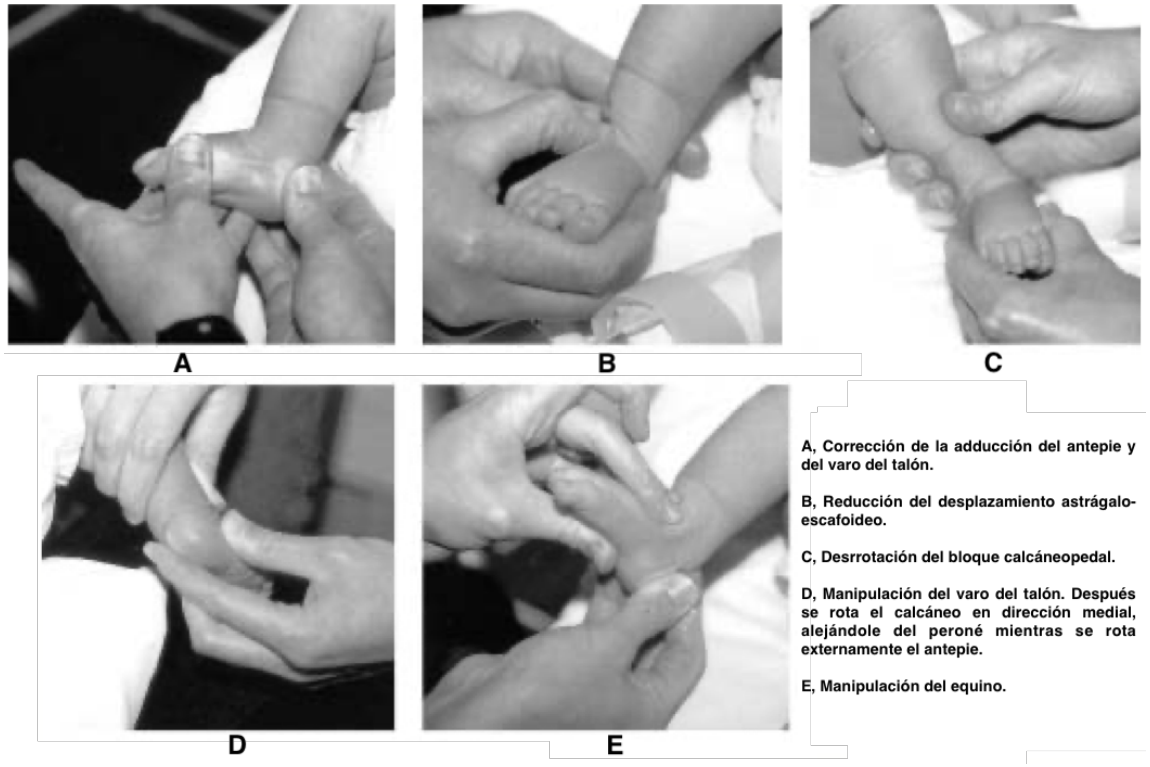


Figura 1.17: Manipulaciones método Francés.

(Fuente: Tratamiento conservador del pie zambo idiopático. Revista Of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, Volumen 3 (2004))

Método Montpellier

Realizado por Dimeglio & Col, han obtenido buenos resultados usando una técnica de manipulaciones intensivas y movilización pasiva continuada. Este tratamiento requiere largos periodos de hospitalización y es bastante caro en términos de recursos. Con este método no se descarta la posibilidad de necesitar cirugía de partes blandas, pero reduce la posibilidad de cirugías mayores. Martín (2012)

En el método de Montpellier, se introduce una máquina de movilización pasiva, además, de movilizar el pie vendado del niño mientras duerme, una vez corregida la deformidad la máquina mantiene el pie facilitando esta etapa. Dimeglio y Canavese (2012)

Figura 1.18: Utilización de máquina de inmovilización por niño afectado por pie bot.
(Fuente: The French functional physical therapy method for the treatment of congenital clubfoot, Journal of Pediatric Orthopaedics B, volume 21, number 1. (2012))

Método de Saint Vicent de Paul

Seringe y Atia, describieron el método Saint Vincent de Paul. En este método el pie es

inmovilizado sobre una placa tras haber realizado las movilizaciones pasivas y se aplica una férula femoropedal (figura 1.19) permanente durante los 6 primeros meses para mantener el bloque calcáneo-pedio en abducción debajo de la unidad astrágalo-tibioperonéa. A continuación, se mantiene la férula femoropedal (férula larga) sólo durante la noche, y una férula cruropedal (férula corta) por el día. Seringe (1990)

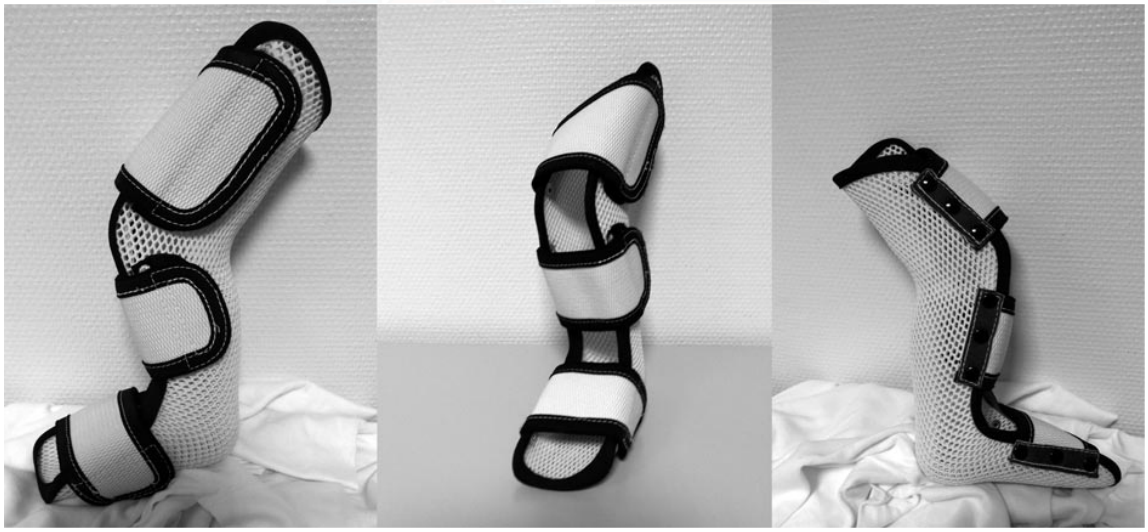


Figura 1.19: Férula Método de Saint Vicent de Paul.
(Fuente: PiedBot Varus Equin. Anatomo Pathologie: La French Metod. Extraído de http://www.pied-bot.fr/pied-bot--anatomopathologie.html#traitement)

Se desarrolla a lo largo de 3 etapas:

1. **Fase de reducción.**
2. **Fase mantenimiento o de mejora funcional.**
3. **Fase de verticalización y marcha.**

Actualmente el método de Saint Vincent de Paul se desarrolla en el hospital Necker de París.[6]

La figura 1.20 muestra el progreso de un caso tratado con el método Saint Vicent de Paul.

A: Reducción del cavo (el antepié está ligeramente supinado para alinearse con el retropié);

B: Realizando la grabación en la planta del pie;

[6]Mayor información visitar http://www.pied-bot.fr/index.html

Figura 1.20: Progresión de los pies equinovaro tratados con el método de Saint Vicent de Paul. (Fuente: Functional physiotherapy method results for the treatment of idiopathic clubfoot, revista World journal of orthopedics, volume 10, number 6. (2019))

C: Férulas por encima de la rodilla;

D: Férula debajo de la rodilla;

E: pie severo al inicio del tratamiento;

F: A los 3 meses de edad;

G: Vista frontal del pie;

H: Vista posterior del pie (pie plantígrado sin cirugía).

Método Robert Debré

En el método de Robert Debré, descrito por Bensahel, realizan un vendaje con tensoplast lo que denominan como una "*férula flexible*". Bensahel et al. (1990)

La técnica se basa en manipulaciones secuenciales progresivas al nacer. Primero se reduce el varo y luego el componente equino del pie zambo. Los estiramientos suaves que se utilizan en esta técnica se complementan con fisioterapia activa que estimula los músculos y luego una férula simple se adapta al pie para fijar su grado de alineación. Cuando se usa solo, esta técnica logra 77 % de buenos resultados. En casos resistentes, se utiliza cirugía complementaria, en este caso se obtiene un 96 % de resultados buenos y justos. Bensahel

et al. (1990)

Figura 1.21: Progresión de los pies equinovaro tratados con el método de Robert Debré.
(Fuente: Functional physiotherapy method results for the treatment of idiopathic clubfoot, revista World journal of orthopedics, volume 10, number 6. (2019))

La figura 1.21 muestra el progreso de un caso tratado con el método de Robert Debré.

A, B: Dotación del bloqueo calcáneo-antepié;

C: Cinta simple cerrada con un vendaje cohesivo;

D: Barra de Dennis-Browne;

E: pie severo al inicio del tratamiento;

F: A los 3 meses de edad;

G: Los pies requirieron liberación posterior;

H: Pies plantígrados.

1.2.5.3. Tutor de Ilizarov

El aparato de compresión-distracción de Ilizarov está formado por una serie de anillos sobre los que se fijan alambres de Kirschner[7] Los alambres de diámetro 1,5-1,8 mm., pueden atravesar los músculos, teniendo sólo el cuidado de respetar nervios y vasos según líneas de dirección bien conocidas, realizándose entonces un sistema de fijación al mismo tiempo estable y elástico. De Pasquale et al. (1994)

[7]Martín Kirschner cirujano alemán que empleó por primera vez alambres para la fijación de las fracturas, éstos en la actualidad son de uso frecuente en el tratamiento ortopédico. Fernández Vázquez y Camacho Galindo (2007)

A través de los alambres, entonces, algunos de los cuales presentan un engrosamiento llamado oliva que se pone en contacto con el hueso mediante los cuales se puede ejercer sobre las mismas correcciones axiales, compresión, distracción, desplazamiento de fragmentos a distancia, etc. De Pasquale et al. (1994)

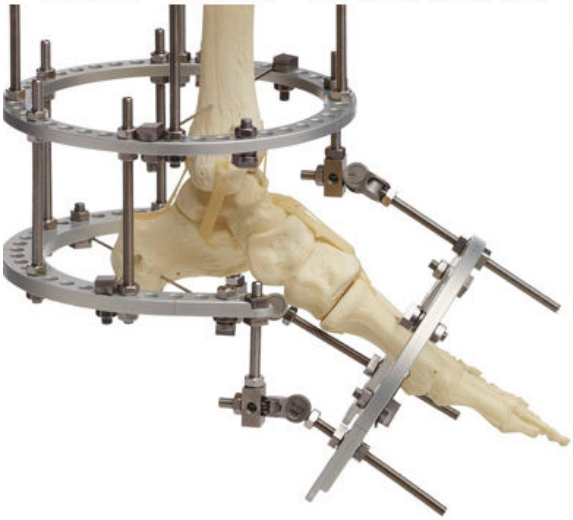


Figura 1.22: Tutor de Ilirazov.
(Fuente: Medical Expo, extraído de https://www.medicalexpo.es/prod/orthofix/product-74966-458644.html (2019))

1.2.5.4. Método de Copenhague

Este método se implantó en 1976 y ha tenido numerosas modificaciones mejorando los resultados obtenidos. Esta técnica se basa en reducir las luxaciones del pie, reequilibrar el tono de la musculatura, mantener la reducción y corregir la deformidad. Utrilla-Rodríguez et al. (2012)

Se realizan manipulaciones del pie corrigiendo la aducción, cavo, varo del retropié y el equino. Después se estimula la musculatura y se pone el vendaje no elástico. Utrilla-Rodríguez et al. (2012)

Este tratamiento comienza desde el nacimiento y se practica todos los días durante 6 semanas, después el vendaje es sustituido por férulas hasta que el niño comienza a caminar. También se enseñan ejercicios a realizar 5 veces al día. Se realizarán revisiones continuas hasta que se alcanza la maduración ósea y se consigue la corrección del pie. Utrilla-Rodríguez et al. (2012)

El uso de las férulas y la realización de los ejercicios son muy importantes para el correcto cumplimiento de este tratamiento. Utrilla-Rodríguez et al. (2012)

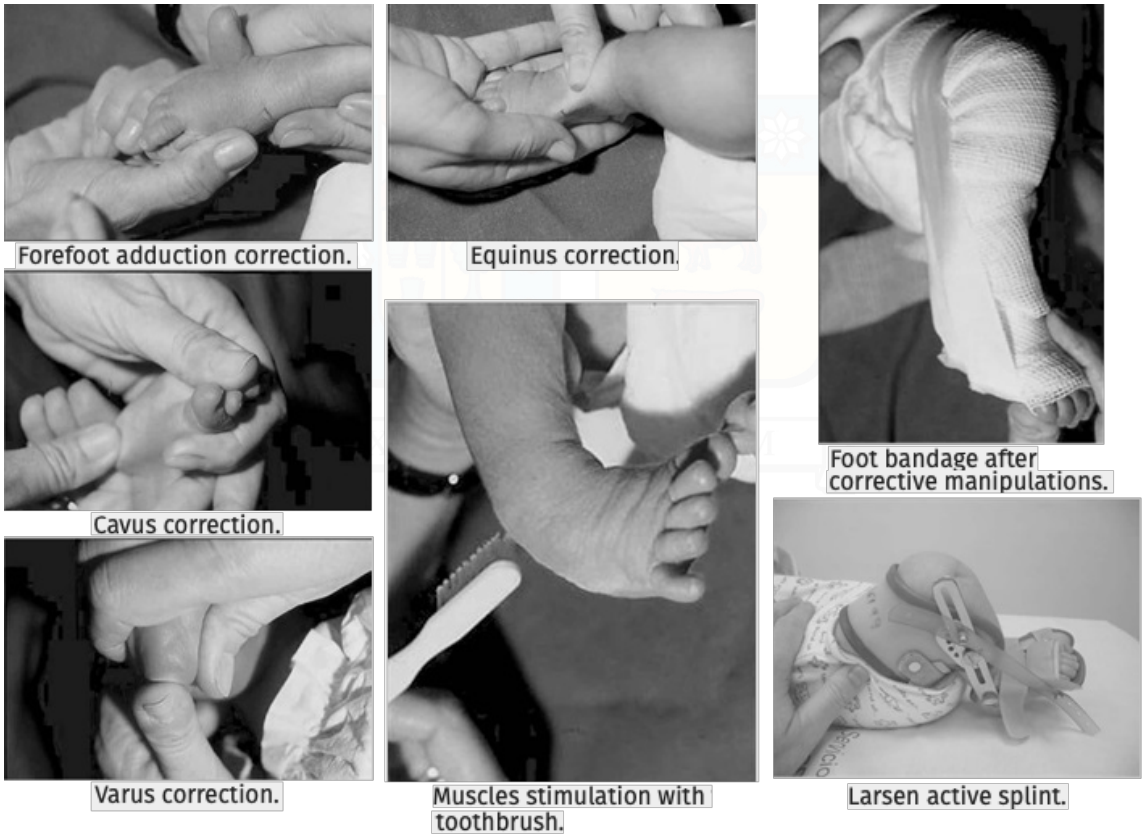


Figura 1.23: Método de Copenhague.

(Fuente: Conservative treatment of clubfoot using modified Copenhagen method, Revista Pediatric Physical Therapy, volume 24, number 1. (2012))

1.2.5.5. Método de Kite

Kite es el principal defensor de las manipulaciones. Corrige cada componente del pie equinovaro de manera independiente. Kite cree que el varo de talón puede ser corregido evertiendo el calcáneo; sin embargo, el calcáneo sólo evertirá cuando esté en abducción bajo el astrágalo. Este método permitirá la corrección del cavo pero la corrección del equino será más lenta. Martín (2012)

Las manipulaciones se basan en la compresión y separación del antepié respecto al retropié y empuje del astrágalo hacia dentro, mientras se empuja el escafoides hacia fuera, realizando una abducción del antepié y una eversión del talón. Después se coloca un yeso

con el antepié en abducción con punto de apoyo en la articulación calcaneocuboídea y con el pie en ligera rotación externa, se completa el yeso hasta debajo de la rodilla. Noonan y Richards (2004)

Una vez corregido la aducción del antepié y el varo del retropié se corregirá el equino llevando el pie hacia la flexión dorsal con otro yeso. Noonan y Richards (2004)

Los yesos se cambian cada 3 días y una vez que se corrige la deformación se utiliza la férula nocturna de Phelps, con la que se evitan las recidivas. La duración de la corrección es de unos 20 meses. Noonan y Richards (2004)

1.2.5.6. Método Ponseti

El método de Ponseti ha sido aceptado en todo el mundo como el tratamiento más efectivo y barato del pie zambo. Ponseti et al. (2004)

Compara las relaciones de los huesos de los tarsos en el pie normal con las relaciones en el pie zambo. El astrágalo (rojo) es deformado y el escafoides (amarillo) es desplazado medialmente (figura 1.24). El pie está girado alrededor de la cabeza del astrágalo (flecha azul). La corrección de Ponseti se alcanza invirtiendo esta rotación. Ponseti et al. (2004)

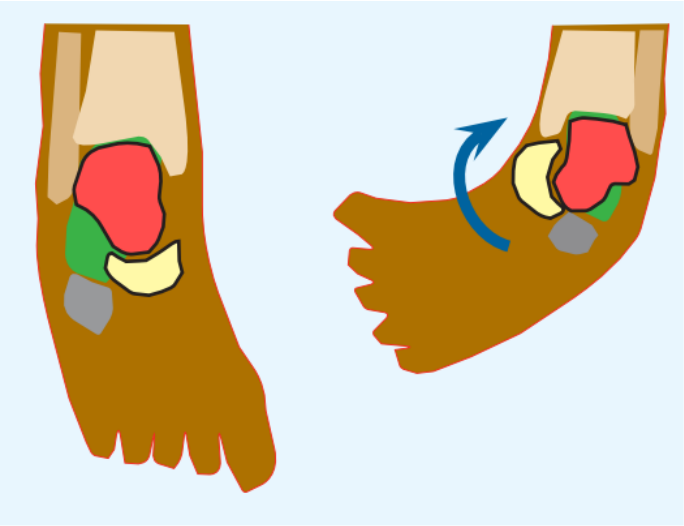


Figura 1.24: Pie normal (izquierda) y Pie bot (derecha).
(Fuente: Pie Zambo - El Método De Ponseti, La Tercera Edición, 2004)

La corrección se alcanza gradualmente con una secuencia de yesos. El método de Ponseti corrige la deformidad girando el pie alrededor de la cabeza del astrágalo (círculo

rojo) (figura 1.25) gradualmente durante un periodo de semanas mientras la corrección con yesos esté ocurriendo. Ponseti et al. (2004)

Figura 1.25: Corrección mediante yesos de pie equinovaro.
(Fuente: Pie Zambo - El Método De Ponseti, La Tercera Edición, 2004)

Debe empezarse rápidamente después del nacimiento (7 o 10 días). La mayoría de los casos del pie zambo puede corregirse en 6 semanas con manipulaciones y enyesado semanal. Luego se realiza una tenotomía percutánea del Aquiles que es necesaria en la mayoría de los pies para corregir el equino. El último yeso se mantiene 3 semanas. La corrección obtenida se mantiene después mediante el uso de una férula nocturna hasta la edad de 4 años. Ponseti et al. (2004)

Los pies tratados mediante este método son flexibles, fuertes y no dolorosos dando

lugar a una vida normal. La recidiva es mucho menos frecuente después del método Ponseti y es normalmente debido a una discontinuación prematura de la férula. Staheli (2009)

Tanto tras el tratamiento conservador como el tratamiento quirúrgico se describe el uso obligatorio de las órtesis para mantener las correcciones y evitar las recidivas. Iriondo Larrain et al. (2019)

Analizando y comparando los diferentes tratamientos conservadores, se ha observado que el método Ponseti tiene unos buenos resultados y mayores mejoras que otras técnicas como la de Kite. Gray et al. (2014)

1.2.6. Férulas

Luego del tratamiento conservador como el tratamiento quirúrgico se describe el uso obligatorio de las órtesis para mantener las correcciones y evitar las recidivas. Iriondo Larrain et al. (2019)

Los diversos diseños hacen el pie más seguro en la férula, se puede aplicar más fácilmente y permite al infante una mejor movilidad. Esta flexibilidad puede mejorar la complicidad. Staheli (2009)

Se detallan las ofertas de férulas a continuación:

1.2.6.1. Férula de H.M. Steenbeek:

Trabajando por la misión de Christoffel Blinden en Katalemwa Cheshire Home en Kampala, Uganda, Steenbeek desarrolló una férula que se puede hacer de materiales sencillos y muy disponibles[8]. La férula es efectiva manteniendo la corrección, fácil de usar, fácil de fabricar, económica y perfectamente apropiada por el uso extendido. Staheli (2009)

Esta férula mantiene la corrección en niños tratados por pie equinovaro. Consiste en unas botas de horma recta de piel suave, con los dedos abiertos y con cierre de cordones. Una barra metálica redonda mantiene las botas a 70º de abducción y con una dorsiflexión de 10º a 15º. La posición de las botas puede cambiarse doblando la barra cerca de la bota

[8]Para mayor información visitar: Férula Steenbeek para el pie zambo, Segunda Edición, disponible en https://storage.googleapis.com/global-help-publications/books/help_steenbeekbracespanish.pdf

correspondiente. Oxford (2008)

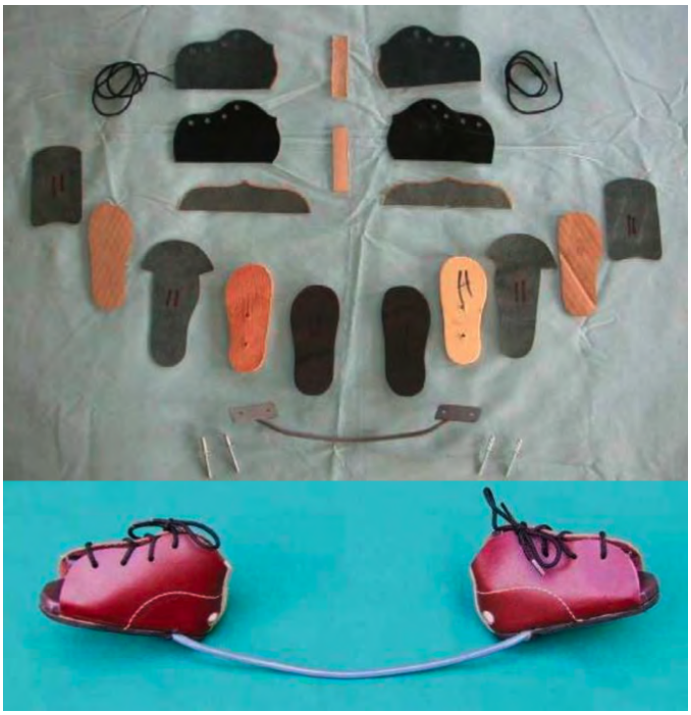


Figura 1.26: Férula de Steenbeek.
(Fuente: Global HELP - Férula Steenbeek para el pie de zambo, Steenbeek, H. M. & Okello (2016))

1.2.6.2. Markell o Dennis-Brown:

Está formada por una barra metálica que puede ser fija o expandible. Las botas están unidas a la barra mediante un mecanismo que permite moverlas fácilmente. Uno de los problemas con esta férula es que las botas son muy rectas en la parte posterior del talón, por lo cual, el pie se sale fácilmente. Otro de los problemas de esta férula es que es muy pesada. Ballast et al. (2019)

1.2.6.3. Férula John Mitchell:

Mitchell ha diseñado una férula bajo la dirección del Dr. Ponseti. Esta férula consiste en zapatos hechos de un cuero muy suave y una suela plástica moldeada a la forma del pie del niño, haciéndolos muy cómodas y fáciles de usar Staheli (2009), posee una barra de abducción para controlar el ancho y la orientación prescritos del pie zambo corregido.

Figura 1.27: Férula de Dennis-Brown.
(Fuente: Almacén ortopédico Olaya. Extraído de: http://almacenortopedicoolaya.com/index.php/productos/ortesis-y-protesis/item/35-ortesis-dennis-brown)

MD Orthopaedics señala que esta barra ajustable se engancha fácilmente dentro y fuera del calzado mediante un sistema "*Quick Clip*".[9]

Esta férula es esencial para el tratamiento de casos atípicos, ya que la férula de Markell no mantiene este tipo de pie dentro del zapato incluso usando una goma-espuma en la parte posterior del zapato. Ballast et al. (2019)

1.2.6.4. Férula del Dr. Matthew Dobbs:

Dobbs desarrolló una férula dinámica para el pie zambo que permite moverse mientras mantiene la rotación necesaria, ayudando a prevenir la flexión del tobillo plantar. Staheli (2009) Según D-Bar Enterprises, la férula de Dobbs permite que los niños se muevan y pateen de forma independiente, lo cual previene las úlceras del talón y evita que a los niños se les salgan los botines.

[9] Más información en MD Orthopaedics: https://mdorthopaedics.easyordershop.com/link/en/bars/ponseti/a/?parm=NOM031%20%20%20%20%200201&cat=MDO

Figura 1.28: Férula de Mitchell.

(Fuente: MD Orthopaedics (2020). Extraído de https://www.mdorthopaedics.com/about-us/)

Figura 1.29: Férula de Dobbs.

(Fuente: D-Bar Enterprises, LLC (2020). Extraído de https://www.dobbsbrace.com)

1.2.6.5. Dr. Jeffrey Kessler:

Kessler del Hospital Kaiser en Los Ángeles, Estados Unidos desarrolló una férula que es flexible y económica. La barra está hecho de polipropileno. Staheli (2009)

Figura 1.30: Férula de Kessler.
(Fuente: Global Help, Pie Zambo: El método de Ponseti, tercera edición (2004). Extraído de https://global-help-publications.storage.googleapis.com/books/help_cfponsetispanish.pdf)

1.2.6.6. Dr. Romanus:

El Dr. Romanus desarrolló esta férula en Gotemburgo, Suecia. Los zapatos son de plástico que se construyen de la forma del pie del niño. Un cuero muy suave cubre el interior y tornillos fijan los zapatos a la barra. Los problemas con esta férula es que el zapato se tiene que hacer en cada visita, lo que incrementa su costo, no puede usarse en otros niños y no se puede almacenar. Ponseti et al. (2004)

Figura 1.31: Férula del Dr. Romanus.
(Fuente: Pie Zambo: El método de Ponseti, Lynn Staheli (2004))

1.2.6.7. Férula de Lion:

Según Staheli (2004) esta férula desarrollada en Francia, está compuesta de zapatos pre fabricados que se ajustan a la barra mediante un mecanismo plástico que permite moverlos en rotación externa. La bota está diseñada de tal manera que permite ajustar la abducción del antepié con respecto al retropié. Sin embargo, una vez que el pie ha sido corregido mediante las manipulaciones y el enyesado, esta característica no es necesaria.

Figura 1.32: Férula de Lion.
(Fuente: Centro Ortopédico Sanitario, COS (2020). Extraído de
https://www.centroortopedicosanitario.es/wp-content/uploads/ORTESIS-DE-CORRECCION-TIBAX.jpg)

1.2.6.8. Férula de Iowa:

Según Iowa Brace México la férula se utiliza para mantener la corrección del pie equinovaro y para prevenir la recidiva (recurrencia) de la malformación después de que ha sido completamente corregida utilizando el método de Ponseti. Se coloca esta férula en ambos pies de los niños, incluso si sólo tienen un pie equinovaro. Los zapatos están posicionados para girar 60º de rotación para un pie corregido y 30º de rotación para un pie normal.

Figura 1.33: Iowa Brace en pie equinovaro izquierdo.
(Fuente: Iowa Brace México (2020). Extraído de http://www.iowabrace.com.mx/images/iowa-brace.jpg)

1.2.6.9. Férula de Saint-Germain:

Según Ortopedia Gordillo, se trata de una férula metálica compuesta de plantilla y vástago posterolateral maleable, con forro en espuma de poliuretano y fijación mediante bandas o bota pre andante en cuero realizada a medida.

Ortopedia Mimas señala que posee una barra de longitud variable sujeta por encima de la cabeza del peroné y acoplada al zapato preparada con una pieza para posicionar el calzado en la rotación deseada.

1.2.6.10. Férula Larsen Active:

Es una férula de mantenimiento. Este sistema de corrección mantiene el pie en una posición reducida a través de 3 puntos de soporte (borde anterior-lateral, anterior-medial del pie y cara anterior del tercio medio del muslo), a través de un sistema de correas elásticas que controlan y corrigen la supinación, aducción y equino. Utrilla-Rodríguez et al. (2012)

1.2.7. Secuelas

El pie equinovaro tiene una anatomía patológica característica, de forma que tanto los huesos del tarso como músculos y ligamentos se encuentran hipoplásicos, de forma que se produce un acortamiento del pie, unido a la atrofia de la pantorrilla. Debido a ello, la

Figura 1.34: Férula de Saint Germain.
(Fuente: Ortopedia MIMAS (2020). Extraído de
https://www.ortopediamimas.com/13586-thickbox_default/saint-germain.jpg

extremidad nunca será exactamente igual a la contralateral en caso de zambos unilaterales, de forma que el pie afecto suele ser aproximadamente un centímetro más corto que el sano, y la pantorrilla presentará una asimetría con respecto a la opuesta, incluso en el caso de un tratamiento exitoso. Riera Campillo (2019)

El pie zambo bien tratado no causa un impedimento físico y el individuo es completamente capaz de vivir una vida normal y activa. Staheli (2009)

1.3. Pie bot en la actualidad

1.3.1. Pie bot en el Mundo

La Iniciativa Global de Pie Equinovaro (CGI) indica que más del 90 % de los niños con pie equinovaro nace en países donde no tienen o tienen acceso limitado al tratamiento. Más de un millón de niños no pueden caminar adecuadamente como resultado del pie equinovaro no tratado, por lo tanto, el pie equinovaro es una de las causas principales de

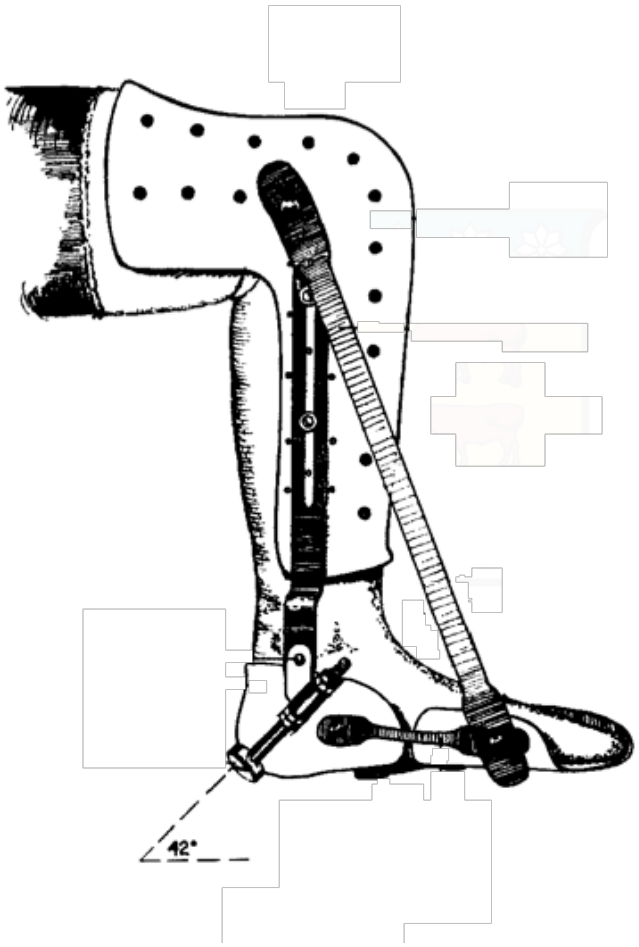


Figura 1.35: Férula de Larsen.
(Fuente: Dynamic splint used in the treatment of club foot. Act Orthopedic Scandinavia, volume 40, number 6 (1969))

discapacidad física en el mundo.

El Profesor Chris Lavy, Presidente de la Iniciativa Mundial del Pie Equinovaro (GCI), profesor de Cirugía Ortopédica de la Universidad de Oxford y Cirujano Ortopédico asesor, señala que alrededor de 174.000 niños, 1 de cada 800, nacen con pie equinovaro cada año a nivel mundial. Los niños que nacen en los países de altos ingresos reciben tratamiento correctivo de inmediato y la gran mayoría vive una vida normal, a pesar de haber nacido con el pie equinovaro. Sin embargo, la mayoría de niños que nacen con pie equinovaro en los países de ingresos medios y bajos (LMIC) enfrentan un futuro muy distinto. De aquellos que nacen actualmente, menos del 15 % tendrá acceso a tratamiento. El resto se enfrentará a una vida gravemente afectada por su pie equinovaro experimentando dolor continuo, movilidad limitada y la reducción de las oportunidades en educación, empleo y

relaciones.[10]

Hasta el año 2006, los programas educativos se han implementado con éxito en más de 50 países. Morcuende (2006) Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, todavía existen barreras para la difusión de esta innovación en los países en desarrollo. Gupta et al. (2008)

1.3.1.1. Asociación Internacional de Ponseti (PIA)

La Asociación Internacional de Ponseti es el líder mundial en capacitación y educación de proveedores de atención médica sobre el tratamiento del pie zambo congénito. El método de Ponseti fue desarrollado en la Universidad de Iowa por el Dr. Ignacio Ponseti, MD. Este método para el tratamiento del pie zambo es casi 100 % efectivo cuando lo usa adecuadamente un proveedor de atención médica capacitado y se considera el tratamiento "*gold standard*" para el pie zambo. Los trabajadores de la salud en áreas desfavorecidas del mundo con acceso limitado a instalaciones quirúrgicas pueden recibir capacitación para usar el método, ayudando a cientos de miles de niños a caminar en todo el mundo.[11]

Organizaciones participantes

- **Global Clubfoot Initiative (CGI)**[12]
- **CBM International**[13]
- **Hope Walks**[14]
- **International Committee of the Red Cros:** [15]
- **Miraclefeet**[16]

[10] La erradicación de la discapacidad por Pie Equinovaro: Una estrategia mundial - Global Clubfoot. Disponible en: http://globalclubfoot.com/wp-content/uploads/2018/08/Global-Clubfoot-Strategy-final-copy_SPANISH.pdf

[11] Para mayor información visitar el sitio web de la Asociación Internacional de Ponseti (PIA): http://www.ponseti.info/

[12] Para mayor información visitar el sitio web de CGI: https://globalclubfoot.com/

[13] Para mayor información visitar el sitio web de CBM: www.cbm.org

[14] Para mayor información visitar el sitio web de Hope Walks: www.hopewalks.org

[15] Para mayor información visitar el sitio web del CICR: www.icrc.org

[16] Para mayor información visitar el sitio web de Miraclefeet: www.miraclefeet.org

- **Mobility Outreach International**[17]
- **Steps UK**[18]
- **Walk for Life**[19]

Miembros asociados

- **Aide Médicale et Développement**[20]
- **Anthrologica**[21]
- **ALTSO**[22]
- **Australian Doctors for Africa (ADFA)**[23]
- **Beit Cure Hospital Malawi**[24]
- **Cameroon Clubfoot Care Project**[25]
- **Clubfoot Correction Awareness Initiative** [26]
- **Disability Action Network (DAN)**[27]
- **Farrukh Foundation**[28]
- **Feet First Worldwide**[29]

[17]Para mayor información visitar el sitio web de Mobility Outreach International: www.mobilityoi.org
[18]Para mayor información visitar el sitio web de Steps UK: www.steps-charity.org.uk
[19]Para mayor información visitar el sitio web de Walk for Life: www.walkforlife.org.au
[20]Para mayor información visitar el sitio web de AMD: www.amd-france.org
[21]Para mayor información visitar el sitio web de Anthrologica: www.anthrologica.com
[22]Para mayor información visitar el sitio web de ALTSO: www.altso.org
[23]Para mayor información visitar el sitio web de ADFA: https://ausdocafrica.org/
[24]Para mayor información visitar el sitio web de Beit Cure Hospital Malawi: www.curehospital.mw
[25]Para mayor información visitar el sitio web de Cameroon Clubfoot Care Project: https://cbchealthservices.org/
[26]Para mayor información visitar el sitio web de Clubfoot Correction Awareness Initiative: clubfootcorrectionawareness.blogspot.com
[27]Para mayor información visitar el sitio web de Disability Action Network: https://www.onlinevolunteering.org/en/disability-action-network-dan
[28]Para mayor información visitar el sitio web de Farrukh Foundation: www.farrukh-foundation.org.pk
[29]Para mayor información visitar el sitio web de Feet First Worldwide: http://www.feetfirstworldwide.com/

- **Humanity and Inclusion (HI)**[30]
- **Impact foundation**[31]
- **The International Centre for Evidence in Disability**[32]
- **Italian Group for the Protection and Promotion of the Ponseti Method**
- **Mercy Ships**[33]
- **On His Path**[34]
- **SIGN**[35]
- **Somali Ponset Clubfoot Care Organization (SOPCCO)**[36]
- **Steps South Africa**[37]
- **Suresteps Africa**[38]
- **Talipes Together**.[39]
- **World Orthopaedic Concern UK**[40]
- **Zero Clubfoot**[41]

1.3.2. Pie bot en América Latina

América Latina, posee una población de 577 millones de personas y aproximadamente 15.400 niños nacen cada año con pie zambo en esta región. Boardman et al. (2011)

[30]Para mayor información visitar el sitio web de Humanity and Inclusion: https://hi.org
[31]Para mayor información visitar el sitio web de Impact foundation: www.impact.org.uk
[32]Para mayor información visitar el sitio web del Centro Internacional para la Evidencia de Discapacidad: www.ISHTM.ac.uk
[33]Para mayor información visitar el sitio web de Mercy Ships: www.mercyships.org
[34]Para mayor información visitar el sitio web de On His Path: www.onhispath.com
[35]Para mayor información visitar el sitio web de SIGN: www.signfracturecare.org
[36]Para mayor información visitar el sitio web de SOPCCO: https://sopcco.org/
[37]Para mayor información visitar el sitio web de Steps South Africa: www.steps.org.za
[38]Para mayor información visitar el sitio web de Suresteps Africa: www.surestepsafrica.org
[39]Para mayor información visitar el sitio web de Talipes Together: talipestogether.com
[40]Para mayor información visitar el sitio web de World Orthopaedic Concern UK: www.wocuk.org
[41]Para mayor información visitar el sitio web de ZCF: www.zeroclubfoot.org

A nivel de Latinoamérica el uso del método Ponseti es relativamente reciente con unos 13 a 14 años de utilización y a lo largo de este tiempo ha dado excelentes resultados. Reyes Lanzas (2012) En Chile, Perú y Guatemala desde que aprendieron el método de Ponseti, se han tratado aproximadamente a 1.740 pacientes con pie zambo, con un estimado de 1.705 (98 %) pacientes tratados con el método de Ponseti y 35 (2 %) pacientes tratados con técnicas quirúrgicas. Boardman et al. (2011)

Al racionalizar un programa de producción de aparatos ortopédicos en América Latina (en cada país o en el centro), se podrían producir aparatos ortopédicos eficaces y de bajo costo, eliminando la carga financiera que el sistema de refuerzo actual impone a las familias. En Perú, por ejemplo actualmente solo hay una compañía de aparatos ortopédicos que produce los aparatos de abducción y cada una cuesta alrededor de $200 dólares. Boardman et al. (2011)

1.3.3. Pie bot en Chile

Los talleres de Ponseti se realizaron por primera vez en Santiago, Chile en 2005. Hoy, se estima que la capacitación de Ponseti ha educado a 23 médicos en Chile, la mayoría trabajan en Santiago, pero se ha capacitado a un médico por región (un total de 10 regiones). Boardman et al. (2011)

Aun así el Ministerio de Salud no ha aceptado el método Ponseti como tratamiento para el pie zambo. En Chile, esto significa que ha habido poca publicidad sobre los beneficios del método. Boardman et al. (2011) Además, en Chile no existe un Programa o Registro de malformaciones congénitas a nivel nacional. Nazer et al. (2001)

En Chile el método Ponseti no se enseña actualmente como un método para tratar el pie zambo en las escuelas de medicina. Para asistir a una sesión de capacitación de Ponseti, los médicos deben pagar una tarifa nominal (aproximadamente $100 dólares). Boardman et al. (2011)

Según un estudio de la Universidad de Iowa, "*El Método Ponseti en América Latina: Impacto inicial y barreras a su difusión e implementación*", 9 de 9 médicos en Chile, 7 de 11 médicos en Perú y 7 de 8 médicos en Guatemala describieron las finanzas como una barrera para el método Ponseti. Los médicos en los tres países enfatizaron que el costo de

los aparatos ortopédicos es el factor más importante en el incumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, ya que muchas familias no pueden permitirse seguir comprando aparatos ortopédicos durante todo el tratamiento. Un médico estimó que el costo total del tratamiento, incluido el transporte y varios aparatos ortopédicos de abducción, cada uno de los cuales se estima que costará alrededor de $120 dólares estadounidenses, es de aproximadamente $1.000 dólares. Boardman et al. (2011)

1.3.3.1. Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT)

La Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología es una asociación sin fines de lucro que reúne a médicos especialistas en la traumatología y la ortopedia a lo largo de todo el territorio nacional. Su misión principal es fomentar el desarrollo de la especialidad, promoviendo el perfeccionamiento a través de sus programas de educación continua. Actualmente cuentan con alrededor de 700 socios, quienes participan activamente en cursos de instrucción, congresos, investigaciones, becas en el exterior y publicaciones de sus trabajos en las más prestigiosas revistas científicas internacionales.[42]

Cada año la Sociedad organiza, patrocina y auspicia cursos en las distintas áreas de especialización, destacando su principal evento científico el "*Congreso Chileno de Ortopedia y Traumatología*", que se realiza anualmente en el mes de noviembre. Considerado como uno de los más importantes en la especialidad a nivel Latinoamericano, reúne en cada una de sus versiones a los mejores especialistas nacionales e internacionales.

La Revista Chilena de Ortopedia y Traumatología es el órgano oficial de publicaciones de la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología, en ella se publican trabajos originales, revisiones de temas de actualidad, técnicas quirúrgicas y casos clínicos de interés en la práctica de la especialidad.[43]

[42] Para mayor información visitar el sitio web de SCHOT: https://schot.cl/site/sitio.php?id=6147

[43] Para mayor información visitar la revista de SCHOT: https://schot.cl/site/revist_schot.php

1.4. Órtesis

La OMS (Organización Mundial de la Salud) en su publicación Normas de Ortoprotésica señala que las prótesis (piernas y brazos artificiales) y las ortesis (férulas y otros dispositivos ortopédicos) permiten que las personas que tienen deficiencias físicas o limitaciones funcionales lleven una vida sana, productiva, independiente, digna y participen en la educación, el mercado de trabajo y la vida social. El uso de prótesis u ortesis puede reducir la necesidad de atención formal de la salud, servicios de apoyo, cuidados a largo plazo y cuidadores. Sin acceso a prótesis u ortesis, las personas que las necesitan suelen quedar excluidas, aisladas y encerradas en la pobreza, lo que incrementa la carga de morbilidad y discapacidad.

Según la CDPD (Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad), facilitar el acceso de las personas con discapacidad a las ayudas para la movilidad y los dispositivos y tecnologías de apoyo es una obligación de los Estados. Se recuerda que solo entre el 5 % y el 15 % de las personas que podrían beneficiarse de ayudas técnicas, como prótesis y ortesis, tienen acceso a ellos. Organization et al. (2010)

La palabra ortesis deriva del griego "*ortho*" que significa recto, enderezado o correcto y es un término global que incluye muchos tipos de dispositivos. Según la Norma UNE 11-909-90/1, adoptada de la ISO 8549/1, una ortesis es "*cualquier dispositivo aplicado externamente sobre el cuerpo humano, que se utiliza para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuro músculo esquelético, con la finalidad de mantener, mejorar o recuperar la función. Además, está en contacto permanente con el cuerpo humano, lo que la diferencia de los demás productos de apoyo o ayudas técnicas y se utiliza para el tratamiento de alguna deficiencia física o discapacidad*". Negrín (2017)

Los objetivos generales de las ortesis o dispositivos ortopédicos son:

- Estabilizar segmentos o articulaciones débiles o paralizadas.
- Servir de soporte de segmentos o articulaciones dañadas o lesionadas.
- Controlar movimientos anormales o espásticos.
- Descargar segmentos distales. Negrín (2017)

La Técnica Ortopédica ha intentado desde sus orígenes corregir mediante órtesis la alteración de pie bot. En la actualidad la importancia de iniciar el tratamiento ortopédico precozmente y mediante las órtesis pretende alguno de estos objetivos:

- Corregir totalmente el pie equino varo congénito. Ello se consigue con frecuencia en aquellos pies que responden a una causa postural.
- Hacer más reductibles las deformidades, facilitando el tratamiento quirúrgico posterior.
- Como método para prevenir las recidivas, frecuentes en esta malformación congénita. Buisán y de Cirugía (2006)

Según la ISO 8551:2003 "*Prosthetics and orthotics: Functional deficiencies - Description of the person to be treated with an orthosis, clinical objectives of treatment, and functional requirements of the orthosis*"[44] los objetivos terapéuticos del tratamiento ortopédico consisten en:

- Disminuir el dolor.
- Tratar las deformidades.
- Prevenir una movilidad articular excesiva.
- Aumentar la movilidad de la articulación.
- Compensar anomalías de longitud o de forma de segmento.
- Tratar anomalías de la función neuromuscular (p. ej., debilidad o hiperactividad).
- Proteger los tejidos.
- Promover la cicatrización.
- Proporcionar otros efectos (p. ej., placebo, calor, retroalimentación postural).

[44] Norma ISO 8551:2003, disponible en: https://www.iso.org/standard/38506.html

Arce (2005), indica que las órtesis son dispositivos biomecánicos aplicados externamente con la finalidad de restaurar o mejorar la funcionalidad del sistema músculo esquelético. Arce (2005)

Álvarez et al. (2018), señalan la diferencia entre una órtesis y una prótesis:

- Se denomina **ortesis** a "*un dispositivo aplicado externamente sobre un segmento del cuerpo, que se utiliza con la intención de mantener, mejorar o restaurar la función*". Ejemplos de ortesis son: las valvas, corsé, arnés.
- Se denomina **prótesis** a "*un elemento usado para remplazar total o parcialmente un segmento de un miembro ausente o deficiente*". Álvarez y Navarro (2018)

Asimismo, la Asociación Profesional de Terapeutas Ocupacionales de Canarias[45] señala que las ortesis se diferencian de las prótesis al no sustituir un órgano o miembro con incapacidad física, invalidez o dismetría, o parte del mismo, sino reemplazar o reforzar, parcial o totalmente, sus funciones.

En todos los tratamientos incruentos se debe tener especial cuidado en no lesionar la piel de los niños, la cual es muy frágil durante los primeros meses de vida. Ello obliga a suspender el tratamiento y que se pierda un tiempo preciado en la corrección de la deformidad. Buisán y de Cirugía (2006)

1.4.1. Clasificación

1. **Según la articulación afectada:** Las ortesis pueden ser clasificadas según la articulación para la cual están diseñadas. Hsu et al. (2009) Para las extremidades inferiores existen las llamadas ortesis de pie (FO) las cuales son ortesis que abarcan la totalidad o parte de pie, Negrín (2017) las AFO (Ankle Foot Orthosis), cuya función se limita normalmente a la corrección del ángulo entre pie y pierna durante el ciclo de marcha para evitar la flexión plantar excesiva, que es una de las causas de la marcha patológica del "*pie equino*". Romkes y Brunner (2002) También existen las ortesis de rodilla (KO), las cuales abarcan la articulación de la rodilla. Negrín (2017)

[45] Para mayor información visitar la página de la Asociación Profesional de Terapeutas Ocupacionales de Canarias disponible en: `https://aptoca.org/terapia-ocupacional/funciones/ortesis/`

Otro tipo de ortesis son las KAFO (Knee Ankle Foot Orthosis), que además de la parte del tobillo incluyen la articulación de la rodilla. Las KAFO están dirigidas a pacientes con niveles de disfunción en la marcha más graves, incluyendo ausencia parcial de control muscular, Kaufman et al. (1996) como también las ortesis de rodilla-tobillo (KAO).

Una variante de las ortesis de rodilla-tobillo son las llamadas SCKAFO (Stance-Control Knee Ankle Foot Orthosis) la que permite el libre movimiento de la rodilla durante la fase de balanceo. Yakimovich et al. (2006)

También se encuentran las ortesis de cadera-rodilla (HKO), cadera-rodilla-tobillo-pie (HKAFO) y cadera-rodilla-tobillo (HKAO). Negrín (2017)

Existen también ortesis de cadera (HpO), compuestas por un soporte pélvico y soportes para los muslos, que dependiendo de si son motorizadas o no, estarán más orientadas hacia la corrección de la postura o hacia asistir el movimiento en esta parte del cuerpo. Do Nascimento et al. (2008)

2. **Según el grado de movimiento de la ortesis:** Las ortesis pueden ser estáticas, si carecen de movilidad; dinámicas, si cuentan con componentes articulares que permiten definir rangos de movilidad, y mixtas o híbridas, cuando incorporan porciones estáticas y dinámicas a la vez. Negrín (2017)

   - **Ortesis estáticas (posicionales):** Dispositivos que no permiten movimiento, pero mantienen una determinada postura. Se utilizan como un soporte rígido en fracturas, condiciones inflamatorias de tendones, partes blandas e injurias nerviosas. Arce (2005)
   - **Ortesis dinámicas (funcionales o cinéticas):** En contraste con las ortesis estáticas, estos dispositivos permiten o facilitan el movimiento. Este tipo de ortésicos es utilizado primariamente para asistir al movimiento de músculos debilitados. Arce (2005)
   - **Órtesis semi dinámicas:** Se refiere al tipo de dispositivos que “no” permite movimientos, pero coloca a las partes que se “enferulan” en posición adecuada

para que funcionen en grado óptimo. Arce (2005)

3. **Según los materiales empleados en la fabricación:** Son numerosos y se eligen en función de los múltiples factores que hay que considerar, como son:

   - El objetivo terapéutico buscado por el profesional.
   - La función que realizará en la ortesis, ya sea estructural, de apoyo, de contacto o de revestimiento.
   - Las características físicas de resistencia y densidad del material.
   - Durabilidad.
   - Coste económicos. Negrín (2017)

   Los metálicos más comúnmente empleados son el acero, el aluminio, algunas aleaciones de magnesio y titanio. Las principales desventajas que tienen son su elevado peso y que se adaptan con mayor dificultad a los contornos del cuerpo, a diferencia de lo que ocurre con los termoplásticos. Negrín (2017)

   Los materiales no metálicos, tipo materiales plásticos o poliméricos, son estables frente a la corrosión y el envejecimiento, ligeros, maleables, lo que les permite adaptarse mejor a la forma del cuerpo sobre la que se apoyan. Son de fácil mecanización, lo que permite menores costes de fabricación. Negrín (2017)

4. **Según su proceso de fabricación:** En función del proceso de fabricación al que han sido sometidas hasta llegar a su usuario final se distinguen:

   - **Productos fabricados en serie:** Productos comercializados para una utilización concreta que no han de sufrir ninguna modificación.
   - **Productos adaptados:** Productos fabricados que deben ser modificados, de acuerdo con la prescripción o especificación técnica de un médico o profesional, para adaptarse a las necesidades del usuario.
   - **Productos a medida:** Productos fabricados específicamente según la prescripción de un especialista y destinado a un paciente determinado. Negrín (2017)

1.5. Concepto general de zapatos ortopédicos

La Real Academia Española define al zapato (del Turco Zabata) como: "*Calzado que no pasa del tobillo, con la parte inferior de suela y lo demás de piel, fieltro, paño u otro tejido, más o menos escotado por el empeine.*" Savin (2007), lo define como un objeto de cuero u otro material, compuesto por piezas unidas mediante diversos procedimientos, que cubre, protege y acompaña al pie en sus movimientos. Savin (2007)

El zapato siempre está constituido de tres partes e incluso en ocasiones de cuatro:

1. **El corte**, con partes aéreas que envuelven la parte superior del pie.
2. **La planta**, que es el soporte del corte y de la suela.
3. **La suela** o parte inferior que aísla del suelo.
4. **La plantilla.**

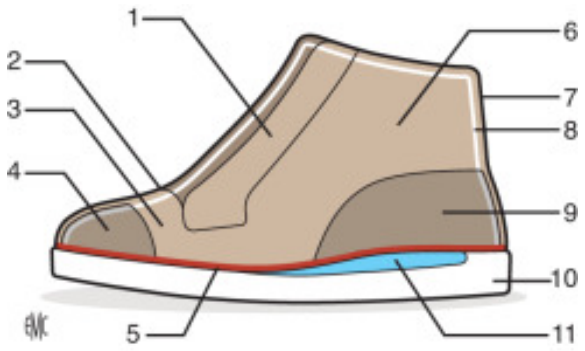


Figura 1.36: Elementos constitutivos de un zapato. 1. Áncora sobrepuesta; 2. abertura; 3. empeine; 4. tope duro; 5. palmilla; 6. caña; 7. parte superior; 8. forro; 9. contrafuerte; 10. suela exterior; 11. cambrillón.

(Fuente: EMC - Podología Volumen 21, Edición 1, Febrero 2019, Páginas 1-16)

Según la ficha descriptiva de calzado ortopédico del Servicio Nacional de la Discapacidad, SENADIS[46] señala que los calzados ortopédicos son aquellos zapatos indicados y utilizados por una persona que presenta algún tipo de patología asociada a una deficiencia o deformación en uno o ambos pies. Dicha patología puede ser de tipo óseo, articular, muscular, neurológico, muscular, entre otras.

[46]Disponible en: https://www.senadis.gob.cl/descarga/i/5979

Por definición, un zapato ortopédico es "*un objeto fabricado en cuero u otro material, compuesto por piezas unidas por diversos procedimientos, que recubre, protege y acompaña al pie en sus movimientos*". Savin (2007)

Su indicación se basa en una exploración clínica exhaustiva, en el adecuado conocimiento del paciente y de su entorno, para garantizar la eficacia y la utilización regular de la ortesis, esta no se establece hasta haber considerado con el paciente el resto de posibilidades terapéuticas, sobre todo quirúrgicas, con el fin de garantizar la mejor adhesión del paciente a este tipo de tratamiento. Delarque et al. (1995)

La función principal del calzado infantil debe ser la de proteger frente a la agresividad de ambientes externos en los que el niño se desenvuelve, permitiendo su desarrollo físico y motor y proporcionando, al mismo tiempo, confort térmico (relacionado con el sudor, el frío, el calor, etc.) y mecánico (sin presiones excesivas ni rozaduras en el pie). Melis et al. (2010)

Durante los primeros años de vida, los pies se desarrollan aumentando 2-3 cm al año en promedio, lo que implica un cambio de zapatos 3-4 veces al año de los 9 a los 24 meses; después, crecerán 1 cm al año hasta los 5 años. Béné (2019)

1.5.1. Botines correctores

Los **botines correctores** tratan de una ortesis articulada o mono bloque que tiene la forma de un zapato con corte de caña alta, pero con la punta abierta, con un cierre mediante velcro y una brida anti equino. Béné (2019)

Existen tres botines de este tipo:

1. **Botines correctores antiaductus activo o 3A:** Se prescriben para las mal posiciones reducibles y la corrección activa de la aducción del antepié en recién nacidos y lactantes.

2. **Botines correctores antiaductus mono bloque o 2A:** Están indicados en el post-operatorio del pie zambo varo equino y en todas las formas reducibles de aducción del antepié en lactantes.

Figura 1.37: Paciente en tratamiento con la férula de Dennis- Brown.
(Fuente: Rev. S. And. Traum. y Ort., 2015; 32 (1/2): 69-72.)

3. **Botines correctores neutral mono bloque:** Se prescriben para las mal posiciones reducibles del antepié en recién nacidos y lactantes, así como para los casos de pie talo, talo valgo y supinado reducibles.

Figura 1.38: Bota Neutral.
(Fuente: Calzado Infantil. EMC - Podología Volume 21, Issue 1, February 2019, Pages 1-16.)

El zapato ortopédico siempre comprende una ortesis plantar que está en contacto directo con la superficie del pie y puede tener un papel de corrección, de sostén, de reparto de la carga o por el contrario de descarga de una zona particularmente frágil.Brunon et al. (2004)

1.5.2. Zapatos ortopédicos para Pie Bot

Como se ha mencionado llamamos "*Pie Bot o Pie Zambo*" (también llamado pie equinovaro congénito), al pie equino, con un antepié en aducción y un retropié en varo y supinado. Gago (2013)

El pie equinovaro congénito presenta una deformidad de equinismo, el retropié se encuentra varizado y supinado, mientras el antepié está aducido, pudiendo estar en algunos casos asociado a una rotación interna de la tibia. Aproximadamente el 50 % de los casos son bilaterales. De etiopatogenia diversa, existen distintas teorías, considerándose una alteración mecánica debido a una mala posición uterina, alteraciones durante el desarrollo embrionario, genética por malformación en los mapas cromosómicos o los que consideran que se debe a un desequilibrio de la musculatura peronéa interna y externa. El pie zambo presenta alteraciones osteo-articulares y músculo-ligamentosas. Gago (2013)

Figura 1.39: Pie Bot izquierdo.
(Fuente: Guía de Podología y sus indicaciones ortésicas, Revista Jomagar, España, 2013.)

En pacientes con pie zambo tanto unilaterales como bilaterales, la combinación de calzado o botas correctoras multiarticuladas con férulas tipo Dennis Brown, en las que es posible regular por secciones el posicionamiento del antepié y el retropié indistintamente, permite situar el pie en la posición indicada por el prescriptor, corrigiendo y realineando progresivamente las distintas deformidades presentes. La Férula tipo Dennis Brown, servirá de soporte al calzado corrector, realizando la corrección del equinismo y posibilitando la selección del ángulo de rotación externa, mediante un sistema de regulación dentada, permitiendo a su vez la completa movilidad de todo el miembro inferior, caderas y rodillas. Gago (2013) En el caso de ser unilateral se pueden tratar mediante órtesis provistas de calzado multiarticulado, unido a un tutor lateral de pierna con regulación de la flexión dorsal plantar del pie. Los dispositivos ortésicos tipo botas-botines multiarticuladas, permiten la

corrección del metatarso varo y metatarso varo-aductus, mediante su sistema de regulación del antepié-retropié, según prescripción del facultativo. Gago (2013)

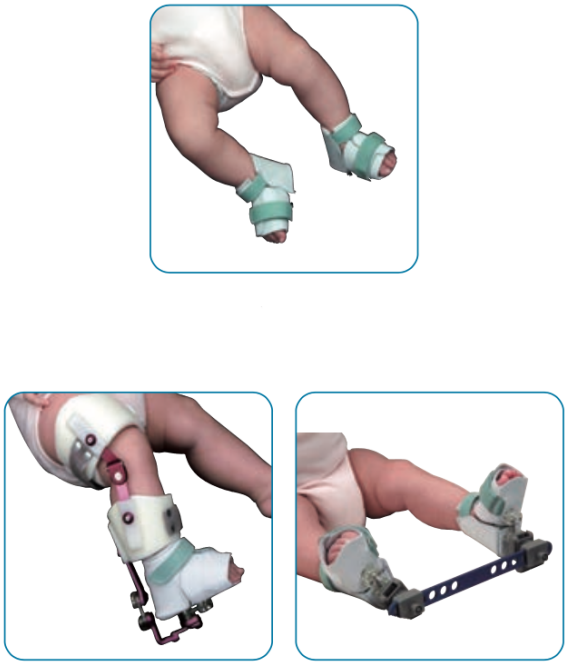


Figura 1.40: Férulas tipo Dennis Brown.
(Fuente: Guía de Podología y sus indicaciones ortésicas, Revista Jomagar, España, 2013.)

Para su desarrollo y maduración, los seres humanos necesitan adquirir de determinadas destrezas manipulativas y motrices que les permitan realizar adecuadamente las funciones que corresponden a las extremidades superiores e inferiores. Por esta razón, frente a la ausencia y/o malformación de extremidades es necesario reemplazarlas o bien, facilitar su funcionamiento a través de dispositivos de ayuda externa como son las prótesis y órtesis. Rivera (2002)

Actualmente, los componentes y articulaciones para órtesis y prótesis son importados principalmente desde Europa y Estados Unidos, puesto que no existe una producción nacional definida de este tipo de productos, elevándose así los costos y los tiempos de compra. Además, el sistema de toma de muestras, fabricación de moldes y de ciertos componentes a medida (socket, plantillas, etc.) son desarrollados de manera artesanal, lo cual se traduce en tiempos prolongados de proceso productivo por la necesidad de corregir varias veces el producto, hasta lograr la comodidad del usuario. Rivera (2002)

Según Brunon et al. (2004), los criterios en los que se basa la elaboración de una ortesis

mediante zapato ortopédico son:

- **Deficiencia:** Tratamiento local de una afección del pie, como puede ser deformación, rigidez, déficit motor o sensitivo, longitud desigual.
- **Incapacidad:** Mantenimiento o restauración del potencial funcional locomotor, como el equilibrio, traslado, marcha, carrera.
- **Minusvalía:** Integración de la ortesis en la vida cotidiana como acceso al calzado, vida laboral, vida familiar, ocio, estética.

1.6. Normativas y certificaciones

Según la IRAM Chile[47] las normativas son documentos técnicos que protegen al consumidor, contribuyen al bienestar, a la seguridad de la sociedad y facilitan el desarrollo sostenible del país contemplando los aspectos productivos, ambientales y sociales. La certificación en cambio, es un instrumento eficaz para la defensa del consumidor, para la competencia leal entre empresas y contribuye al desarrollo tecnológico de las organizaciones, para lograr un mejor posicionamiento en los mercados facilitando y promoviendo la exportación.

Existen diversas compañías de normalización, tales como:

- **AMN** - Asociación Mercosur de Normalización.
- **COPANT** - Comisión Panamericana de Normas Técnicas.
- **IEC** - International Electrotechnical Commission.
- **ISO** - International Organization for Standardization.

En el campo de la certificación destacan:

- **IQNet** - The International Certification Network.

[47] Para mayor información visitar página web de IRAM Chile, disponible en: http://www.iramchile.cl/

- **IECEE** - Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components.

Entre las certificaciones de interés para los sistemas de gestión se encuentran:

- **Sistema de Gestión Ambiental** - ISO 14001:2015
- **Sistema de Gestión de Calidad** - ISO 9001:2015
- **Sistema de Gestión de Eficiencia Energética** - ISO 50001:2018
- **Sistema de Gestión de Seguridad de la Información** - ISO/IEC 27001:2013
- **Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo** - ISO 45001:2018

1.6.1. Normas de la OMS

La Organización Mundial de la Salud indica las normas mediante las cuales se deben regir los diversos estamentos para la adecuada elaboración, control y estandarización de mecanismos por los que se deben regir los servicios de ortoprotésica, divididos en 4 puntos principales: Política, Información y productos, Personal y Prestación de servicios.[48]

1.6.2. Requisitos legales y normativos:

1.6.2.1. Leyes Generales:

La ley considera como ayuda técnica aquellos elementos necesarios para tratar la discapacidad. Su fin es impedir la progresión o derivación a otro tipo de discapacidad, logrando la recuperación o rehabilitación de la persona. También se consideran ayudas técnicas aquellos instrumentos que permiten compensar una o más limitaciones funcionales, motrices, sensoriales o cognitivas de la persona con discapacidad, a fin de permitirle salvar las barreras de comunicación y movilidad, favoreciendo su autonomía e impulsando su plena integración social. El artículo 6 letra b Ley N° 20.422 señala que son "*Elementos y/o*

[48]Para mayor información visitar Normas de Ortoprotésica de la Organización Mundial de la Salud (2017), disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259508/9789243512488-part1-spa.pdf;jsessionid=7E956E0AFCAEFC120FF34BD74D86C875?sequence=1

implementos requeridos por una persona con discapacidad para prevenir la progresión de la misma, mejorar o recuperar su funcionalidad, a fin de mejorar su autonomía personal y desarrollar una vida independiente".

Los Estados Miembros de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CDPD) deben cumplir las obligaciones que asumieron en virtud de la CDPD para garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. Eklund y Sexton (2017)

El Servicio Nacional de la discapacidad en el año 2018 señala que la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad es un hito transcendental, es el primer tratado de Derechos Humanos del siglo XXI. El 29 de julio de 2008 la Convención entró en vigencia en Chile, estableciéndose compromisos para velar por la plena inclusión social de las personas con discapacidad. En primer término, se creó la Ley N°20.422[49] que establece Normas sobre Igualdad de Oportunidades e Inclusión Social de Personas con Discapacidad, ajustando la legislación a una perspectiva de Derechos Humanos. A esto se sumó la formación del Servicio Nacional de la Discapacidad (anterior Fondo Nacional de la Discapacidad) durante el año 2010.

Asimismo la entrada en vigencia de la Ley N°21.015[50] que incentiva la Inclusión de Personas con Discapacidad al Mundo Laboral, la cual establece una reserva legal de empleo para personas con discapacidad del 1 % en empresas e instituciones públicas y privadas con 100 o más trabajadores.

1.6.2.2. Servicio de Impuestos Internos:

El Servicio de Impuestos Internos[51] señala que los contribuyentes asociados a la industria manufacturera se dedican a la elaboración de materias primas, productos semielaborados y productos terminados, los cuales se transan en el mercado nacional o internacional. Por su parte, los contribuyentes pertenecientes al rubro servicios se dedican la prestación de los mismos, lo cual en algunos casos permite la externalización de ciertas

[49] Manual sobre la Ley N°20.422 - Senadis https://www.senadis.gob.cl/descarga/i/655

[50] Guía para la Implementación de la Ley de Inclusión N°21.015 https://www.senadis.gob.cl/descarga/i/5617/documento

[51] Para mayor información visitar: SII - Industria manufacturera y empresas de servicios (2015). http://www.sii.cl/contribuyentes/empresas_por_sector/industria_manufacturera.pdf

actividades en la empresa. Desde el punto tributario, las actividades manufactureras y las de servicios tributan en Primera Categoría, en base a rentas efectivas.

Entre los Códigos de actividad que definen a este tipo de contribuyente la categoría **Fabricación de aparatos e instrumentos médicos y para realizar mediciones** señala las actividades del código 331110 referente a la Fabricación de equipo médico y quirúrgico, y de aparatos ortopédicos y la actividad del código 331180 el cual se refiere a la Reparación de equipo médico y quirúrgico, y de aparatos ortopédicos. Los cuales en el año 2012 se han homologados por los códigos 325009 referente a la fabricación de instrumentos y materiales médicos, oftalmológicos y odontológicos n.c.p., el código 331309 referente a la reparación de otros equipos electrónicos y ópticos n.c.p. y finalmente por el código 477202, el cual se refiere a la venta al por menor de artículos ortopédicos en comercio especializado.

Para realizar el trámite de Inicio de Actividades, se consideran las siguientes modalidades:

1. Por Internet, para lo cual debe ingresar al sitio web del SII, menú Registro de contribuyentes, opción Inicio de Actividades.

2. Por Formulario 4415, Inscripción al Rol Único Tributario y/o Declaración de Inicio de Actividades, en la Oficina del Servicio de Impuestos Internos correspondiente al domicilio del contribuyente.

Las leyes o normativas de interés de la Empresa en este aspecto se refieren a:

- Decreto Ley N° 830, sobre Código Tributario.[52]

- Decreto Ley N° 824, sobre impuesto a la Renta.[53]

- Decreto Ley N° 825, sobre impuesto a las Ventas y Servicios.[54]

1.6.2.3. Permisos municipales:

Patente Municipal: En primer lugar se requiere la obtención de la patente municipal, que es el impuesto municipal al que están sujetos todas las profesiones, oficios, industrias,

[52]Decreto Ley N° 830: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=6374
[53]Decreto Ley N° 824: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=6368
[54]Decreto Ley N° 825: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=6369

comercios o cualquier actividad económica secundaria o terciaria. Se debe realizar este trámite antes de instalar el establecimiento de la empresa, previa revisión del Plano Regulador de la Municipalidad. La obtención de la patente Municipal (denominada patente comercial o industrial, según sea el caso) permite llevar a cabo la actividad de la empresa dentro de los límites de la comuna. Es una autorización definitiva de funcionamiento.

1.6.2.4. Instituto Nacional de Normalización:

NCh 1808:2004: La norma técnica aprobada por el Instituto Nacional de Normalización NCh 1808:2004[55] indica las exigencias sobre rotulado de los calzados, estableciendo los requisitos que se deben cumplir en forma obligatoria en la rotulación del calzado, de cualquier origen o procedencia, que se comercialice en el mercado interno.

La rotulación del calzado se debe efectuar por medio de los siguientes sistemas:

a) **Marca permanente indeleble;**

b) **Etiqueta impresa o bordada, cosida al producto;**

c) **Etiqueta autoadhesiva o soporte atado al calzado.**

El rótulo deberá ser visible, encontrarse bien sujeto, estar al menos en el calzado del pie derecho y ser fácilmente accesible. Será aplicable tanto a las marcas como a las etiquetas.

La información contenida en el rótulo deberá figurar en idioma castellano y no podrá inducir a error o engaño al consumidor, debiendo estar en caracteres fácilmente legibles (mínimo 2mm. de altura).

El rótulo debe contener la siguiente información:

a) **Número del calzado, referido a su tamaño;**

b) **País de fabricación (etiqueta de procedencia);**

c) **Tipo de material** (etiqueta de composición), indicando por separado el material utilizado en cada una de las siguientes partes:

[55] Decreto 17 - Aprueba reglamento de rotulación de calzado: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=249180

- **Capellada;**
- **Forro;**
- **Planta.**

d) **Nombre y Rol Único Tributario del fabricante nacional o importador** (puede ser adhesivo) de 2cm x 3cm y la etiqueta no puede ser de papel.

NCh-ISO 17067:2013: La norma NCh-ISO 17067:2013 referente a la "*Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos*" describe los fundamentos de la certificación de productos y proporciona directrices para los esquemas de certificación de productos regidas por la equivalencia de las Normas Internacionales con la Norma Chilena, como se detalla a continuación:

Norma Internacional	Norma nacional	Grado de correspondencia
ISO/IEC 17000:2004	NCh-ISO 17000:2005	Idéntica
ISO/IEC 17065:2012	NCh-ISO 17065:2013	Idéntica

Tabla 1.5: Referencias normativas de la norma NCh-ISO 17067:2013.
(Fuente: Norma Chilena NCh-ISO 17067 Primera edición 2013.09.27)

El proveedor del producto tiene la tarea de demostrar que el producto cumple con los requisitos del documento normativo, podría ser suficiente que el proveedor evalúe y declare la conformidad de su producto, pero en otros casos el usuario o una autoridad reglamentaria podrían solicitar que la conformidad sea evaluada por una tercera parte competente e imparcial.

La evaluación y atestación por una tercera parte imparcial, de que el cumplimiento de los requisitos para el producto se ha demostrado, se conoce como certificación de productos, por lo tanto, esta norma describe cómo se pueden estructurar y gestionar los esquemas para la certificación de productos, identifica técnicas de evaluación comunes que se utilizan como base para la certificación de productos tales como ensayo, inspección y auditoría de productos.

Esta norma está prevista para que la utilicen aquellos involucrados en la certificación de productos, particularmente aquellos que son, o está considerando llegar a ser dueños de esquemas de certificación de productos.

Esta norma sólo proporciona orientación y no contiene requisitos. Es compatible con ISO/IEC 17065, la que especifica requisitos para los organismos de certificación de productos.

1.6.2.5. Resoluciones sanitarias de funcionamiento:

- **Código sanitario (Art. 111) modificado por ley 20.724 - Minsal - Año 2014**[56]: Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las substancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

- **D.F.L. N° 725/68 Código Sanitario**[57]: El Código Sanitario rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República, salvo aquellas sometidas a otras leyes.

- **D.F.L. Nº 1 de 1989:** Determina materias que requieren Autorización Sanitaria Expresa[58], es requisito obligatorio para que un establecimiento pueda funcionar. La autorización sanitaria es el acto por el medio del cual la Autoridad Sanitaria Regional (Secretario Regional Ministerial de Salud) permite el funcionamiento de los Prestadores Institucionales de Salud, verificando que ellos cumplen con los requisitos de estructura y organización.

  - Por tanto se otorga previo a que un establecimiento inicie sus actividades.

  - Para ello el Establecimiento presenta la solicitud a la SEREMI respectiva

[56] Ley 20.724: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1058373

[57] Código sanitario decreto con fuerza de Ley Nº 725: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=5595

[58] D.F.L. Nº 1 de 1989: https://www.minsal.cl/portal/url/item/b64310d5aaef070ce04001016401488f.pdf

siguiendo el D. S. Nº 58/09 de Normas Técnicas Básicas para obtener Autorización Sanitaria.

- **D.S 825/98 Reglamento de control de productos y elementos de uso médico - Minsal - Año 1998**[59]: Los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos o al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no corresponden a los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y preparados cosméticos a que se refieren los artículos 97, 98 y 99 del Código Sanitario, sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, de acuerdo con el artículo 101 de ese código y reglamento.

1.6.3. Acreditaciones y registros

1.6.3.1. Acreditaciones de ópticos, ortesistas y protesistas responsables de las prótesis que se confeccionen ante la autoridad sanitaria

Para acreditar la correcta elaboración de una órtesis se debe poseer:

- **Título profesional;**
- **Fecha de título y universidad que lo otorgó o certificado de inscripción en el Registro Nacional de Prestadores de Salud que lleva la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud.**

En el caso de los títulos profesionales de salud obtenidos en el extranjero, éstos deberán estar legalizados y cumplir con la normativa jurídica vigente en la materia.

- **Nº y fecha de Certificado de Examen Único Nacional de conocimientos de Medicina Aprobado, para los médicos titulados con posterioridad al 18 de abril de 2009.**

[59] D.S 825/98: http://www.ispch.cl/sites/default/files/5_agencia_reguladora/D.S.%20825-98.pdf

- **Lugares de atención tales como consulta, centro médico, clínicas, hospitales.**
- **Nómina de todas las prestaciones de salud que otorgará de acuerdo a su competencia profesional, adjuntando para tal efecto la correspondiente documentación.**
- **Equipamiento, instalaciones, autorización sanitaria, según corresponda.**

Los profesionales que tengan la calidad de propietarios o socios, en forma directa o indirecta de entidades asistenciales o sociedades de profesionales y que ejerzan su profesión en ellas otorgando prestaciones, deberán estar inscritos en el Rol de la Modalidad de libre elección.[60]

1.6.3.2. Acreditación de Entidades

Atendida la entrada en vigencia del D.S. Nº15 de 2007, publicado en el D.O. del 03/07/07 que dictó el Ministerio de Salud "*Reglamento del sistema de acreditación para los prestadores institucionales*", respecto de la evaluación del cumplimiento de los estándares fijados para velar porque las prestaciones que otorgan revistan la calidad necesaria para resguardar la seguridad de sus usuarios, por parte de los prestadores de salud públicos y privados que se sometan a dicho proceso, el Fondo emitirá las instrucciones que correspondan, una vez que se dicten los estándares de calidad, las condiciones y los plazos a partir de los cuales será exigible la aplicación del sistema de acreditación para dichos estándares.

1.6.3.3. Inscripción de Empresa en el ISP

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los dispositivos médicos, en cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Código Sanitario y sus Reglamentos. Asimismo, la normativa indica que la destinación aduanera de estos productos se sujetará a las disposiciones de la Ley 18.164. Es un trámite voluntario que realizan los fabricantes/ importadores/distribuidores. Comprende la entrega de antecedentes referentes a la constitución legal de la

[60]Normas Técnico Administrativas para la aplicación del arancel del régimen de prestaciones de salud del Libro II DFL Nº1 del 2005, del Ministerio de Salud en la Modalidad de libre elección: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1026208&idVersion=2015-03-11

empresa y de los productos que ésta comercializa. Se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el SDM/ANAMED/ISP. Los documentos que las empresas deben presentar están descritos en el Formulario SDM/004. Otorgándole la Resolución de Inscripción de la empresa en el ISP y un ROL.

1.6.3.4. Registros de inscripción de prótesis en el Instituto de Salud Pública (I.S.P.)

Como se mencionó anteriormente los dispositivos médicos en Chile son regulados por el artículo 111 del Código Sanitario y el DS 825/98, que establece el control y certificación de calidad de los productos fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país, el que debe realizarse por entidades que cuentan con la autorización del Instituto de Salud Pública (ISP).

Según la ISP los dispositivos médicos son "*cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, dispositivo, implante, agente reactivo in vitro o calibrador, software, material u otro artículo similar relacionado, que el fabricante destine a ser usado, solo o en combinación, en los seres humanos, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:*

- ***El diagnóstico, la prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.***
- ***El diagnóstico, supervisión, tratamiento, alivio o cura de una lesión.***
- ***La investigación, reemplazo, modificación, o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.***
- ***El suministro de información para propósitos médicos por medio de examen in vitro de muestras obtenidas del cuerpo humano;***

Y que no logra su acción prevista primaria en el cuerpo humano, por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ayudarse en su función por tales medios"

1.6.3.5. Registro Obligatorio:

Proceso de evaluación de un dispositivo médico que, siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el SDM/ANAMED/ISP, previo a su distribución y uso. Los documentos que las empresas deben presentar están descritos en el Formulario SDM/005.

1.6.3.6. Revisión de Antecedentes que acompañan al dispositivo médico:

Corresponde a un trámite voluntario solicitado por las empresas fabricantes, importadoras/distribuidoras de dispositivos médicos al Instituto de Salud Pública, corresponde a una revisión de los documentos que deben acompañar al dispositivo médico, Los documentos que las empresas deben presentar están descritos en el Formulario SDM/001.

- **Certificados de vigencia de sociedad en personas jurídicas.**
- **Certificación de dirección comercial.**
- **Patente Comercial.**
- **Listados de prótesis y sus precios, etc.**

1.6.4. Certificaciones

1.6.4.1. Normas ISO

ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestión de la Calidad: La norma ISO 9001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad cuando una organización:

a) **Necesita demostrar su capacidad para proporcionar constantemente productos y servicios que cumplan con los requisitos legales y reglamentarios aplicables del cliente.**

b) **Tiene como objetivo mejorar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con el cliente, los requisitos legales y reglamentarios aplicables.**

Todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 son genéricos y están destinados a ser aplicables a cualquier organización, independientemente de su tipo o tamaño, o los productos y servicios que proporciona.[61]

ISO 14001:2015 - Sistema de Gestión Ambiental: La norma ISO 14001:2015 especifica los requisitos para un sistema de gestión ambiental que una organización puede usar para mejorar su desempeño ambiental. Esta norma está destinada a ser utilizada por una organización que busca gestionar sus responsabilidades ambientales de una manera sistemática que contribuya al pilar ambiental de la sostenibilidad.

La norma ISO 14001:2015 ayuda a una organización a lograr los resultados previstos de su sistema de gestión ambiental, que proporcionan valor para el medio ambiente, la organización misma y las partes interesadas. De acuerdo con la política ambiental de la organización, los resultados previstos de un sistema de gestión ambiental incluyen:

- **Mejora del desempeño ambiental.**
- **Cumplimiento de obligaciones.**
- **Logro de objetivos ambientales.**

Es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tamaño, tipo y naturaleza y se aplica a los aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que la organización determina que puede controlar o influir teniendo en cuenta una perspectiva del ciclo de vida.[62]

ISO 50001:2018 - Sistema de Gestión de Eficiencia Energética: La norma ISO 50001 de Gestión de la energía ayuda a las organizaciones a ahorrar dinero, así como a conservar los recursos y abordar el cambio climático. La norma ISO 50001 apoya a las organizaciones en todos los sectores para usar la energía de manera más eficiente, a través del desarrollo. Se basa en el modelo de sistema de gestión de mejora continua que también se utiliza para otras normas conocidas como ISO 9001 o ISO 14001. Esto facilita a las organizaciones

[61] Norma ISO 9001:2015 disponible en: https://www.iso.org/standard/62085.html
[62] Norma ISO 14001:2015 disponible en: https://www.iso.org/standard/60857.html

integrar la gestión de energía en sus esfuerzos generales para mejorar la calidad y la gestión medioambiental.

Proporciona un marco de requisitos para que las organizaciones:

- **Desarrollen una política para un uso más eficiente de la energía.**
- **Fijen metas y objetivos para cumplir con la política.**
- **Utilicen los datos para comprender mejor y tomar decisiones sobre el uso de energía.**
- **Midan los resultados.**
- **Revisen qué tan bien funciona la política.**
- **Mejoren continuamente la gestión energética.**

La norma ISO 50001:

a) es aplicable a cualquier organización, independientemente de su tipo, tamaño, complejidad, ubicación geográfica, cultura organizacional o los productos y servicios que proporciona;

b) es aplicable a las actividades que afectan el rendimiento energético que son gestionadas y controladas por la organización;

c) es aplicable independientemente de la cantidad, uso o tipos de energía consumida;

d) requiere la demostración de la mejora continua del rendimiento energético, pero no define los niveles de mejora del rendimiento energético que deben alcanzarse y;

e) puede usarse de forma independiente, o alinearse o integrarse con otros sistemas de gestión.[63]

[63] Norma ISO 50001:2018 disponible en: https://www.iso.org/standard/69426.html

ISO/IEC 27001:2013 - Sistema de Gestión de Seguridad de la Información: La norma ISO/IEC 27001:2013 especifica los requisitos para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de seguridad de la información dentro del contexto de la organización. También incluye requisitos para la evaluación y el tratamiento de los riesgos de seguridad de la información adaptados a las necesidades de la organización. Los requisitos establecidos en ISO/IEC 27001:2013 son genéricos y están destinados a ser aplicables a todas las organizaciones, independientemente de su tipo, tamaño o naturaleza.[64]

ISO 45001:2018 - Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo: La norma ISO 45001:2018 especifica los requisitos para un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional, y brinda orientación para su uso, para permitir a las organizaciones proporcionar lugares de trabajo seguros y saludables al prevenir lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo, así como al mejorar de manera pro activa su desempeño.

Es aplicable a cualquier organización que desee establecer, implementar y mantener un sistema de gestión para mejorar la salud y seguridad en el trabajo, eliminar riesgos y minimizar los riesgos del sistema asociadas con sus actividades.

Ayuda a una organización a lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional. De acuerdo con la política de salud y seguridad ocupacional de la organización, los resultados previstos de un sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional incluyen:

a) **Mejora continua del desempeño de salud y seguridad ocupacional.**

b) **Cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos**

c) **Logro de los objetivos de salud y seguridad ocupacional.**

Permite a una organización, a través de su sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional, integrar otros aspectos de salud y seguridad, como el bienestar de los trabajadores.

No aborda cuestiones como la seguridad del producto, daños a la propiedad o impactos ambientales, más allá de los riesgos para los trabajadores y otras partes interesadas

[64] Norma ISO 27001:2013 disponible en: https://www.iso.org/standard/54534.html

relevantes.[65]

En materia de seguridad laboral se deben cumplir las siguientes normativas:

- Ley N°16.744 sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.
- Decreto Supremo N°594 de las condiciones generales de seguridad.
- Decreto Supremo N°40 de las obligaciones de informar de los riesgos laborales.

ISO 9999:2012 - Productos de apoyo para personas con discapacidad: Se definen en la norma UNE–EN ISO 9999:2012 productos de apoyo para personas con discapacidad como:

"*Cualquier producto (incluyendo dispositivos, equipo, instrumentos y software) fabricado especialmente o disponible en el mercado, utilizado por o para personas con discapacidad destinado a facilitar la participación, proteger, apoyar, entrenar, medir o sustituir funciones/estructuras corporales y actividades o prevenir deficiencias, limitaciones en la actividad o restricciones en la participación*".

Esta definición supone la actualización del término teniendo en cuenta los conceptos y la filosofía de la Clasificación Internacional del Funcionamiento, la Discapacidad y la Salud (CIF), redactada por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Por otro lado, "*Productos de Apoyo*" sustituye al término "*Ayudas Técnicas*" ya desde la versión de la norma publicada en 2007.

ISO 8549-1:1989 - Términos generales para prótesis de extremidades externas y órtesis externas: Incluye más de 40 definiciones de términos utilizados para describir miembros artificiales, la anatomía de esas partes del cuerpo humano y procedimientos personales involucrados en la práctica de prótesis y ortesis. No se aplica a prótesis mamarias u otras prótesis externas, prótesis dentales o internas. La norma ISO 8549 establece un vocabulario de términos utilizados en el campo de las prótesis y ortesis de extremidades externas.[66]

[65] Norma ISO 45001:2018 disponible en: https://www.iso.org/standard/63787.html

[66] Norma ISO 8549-1:1989 disponible en: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:8549:-1:dis:ed-2:v1:en

ISO 8549-3:1989 - Términos de vocabulario relativos a órtesis externas: Definiciones de 22 términos relacionados con ortesis externas que abarcan articulaciones. No incluye términos para ortesis que solo abarcan segmentos de extremidades, ya que estas ortesis se limitan principalmente al uso en el tratamiento de fracturas y en medicina deportiva.[67]

ISO 8551:2003 - Descripción de la persona a ser tratada con una órtesis, objetivos clínicos del tratamiento y requisitos funcionales de la órtesis: Establece un método para describir a la persona a ser tratada con una ortesis, los objetivos clínicos del tratamiento y los requisitos funcionales de la ortesis.

El tratamiento ortopédico de una persona dependerá de las condiciones de salud que lo afecten, los daños consecuentes a las funciones y estructuras del cuerpo y las limitaciones de actividad resultantes. El objetivo del tratamiento ortopédico es controlar las deficiencias, reducir estas limitaciones y mejorar así la participación en todos los aspectos de la vida diaria.[68]

ISO 14155:2011 - Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos: Aborda las buenas prácticas clínicas para el diseño, la realización, el registro y la presentación de informes de investigaciones clínicas realizadas en seres humanos para evaluar la seguridad o el rendimiento de los dispositivos médicos con fines reglamentarios.

Los principios establecidos en ISO 14155:2011 también se aplican a todas las demás investigaciones clínicas y deben seguirse en la medida de lo posible, según la naturaleza de la investigación clínica y los requisitos de las reglamentaciones nacionales.

Especifica los requisitos generales destinados a proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos, garantizar la conducta científica de la investigación clínica y la credibilidad de los resultados, definir las responsabilidades del patrocinador y el investigador principal, y ayudar a los patrocinadores , investigadores, comités de ética, autoridades reguladoras y otros organismos involucrados en la evaluación de la conformidad de los dispositivos médicos.

[67]Norma ISO 8549-3:1989 disponible en: https://www.iso.org/standard/15802.html
[68]Norma ISO 8551:2003 disponible en: https://www.iso.org/standard/38506.html

No se aplica a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.[69]

ISO 11469:2016 - Identificación genérica y marcado de productos plásticos: La norma ISO 11469:2016 especifica un sistema de marcado uniforme de productos fabricados con materiales plásticos. La provisión para el proceso o procesos que se utilizarán para el marcado está fuera del alcance de esta Norma Internacional.

Detalles precisos de la marca, p. ej., el tamaño mínimo del artículo a marcar, el tamaño de las letras, la ubicación apropiada de la marca, están sujetos a un acuerdo entre el fabricante y el usuario.

El sistema de marcado está destinado a ayudar a identificar productos plásticos para decisiones posteriores relacionadas con la manipulación, recuperación o eliminación de residuos.

La identificación genérica de los plásticos es proporcionada por los símbolos y términos abreviados dados en ISO 1043-1, ISO 1043-2, ISO 1043-3 e ISO 1043-4.

La norma ISO 11469: 2016 no pretende suplantar, reemplazar o interferir de ninguna manera con los requisitos de etiquetado especificados en las normas o la legislación del producto.[70]

ISO 13404:2007 - Categorización y descripción de órtesis externas y componentes ortopédicos: Esta Norma Internacional permite la clasificación sistemática y la descripción tanto de la ortesis terminada como de los componentes a partir de los cuales se ensambla de una manera que explique claramente sus características principales.

La norma ISO 13404:2007 establece un medio para clasificar y describir las ortesis externas y los componentes a partir de los cuales se ensamblan.[71]

ISO 13485:2016 - Gestión de Calidad en Dispositivos Médicos: La norma de gestión ISO 13485:2016 especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad en el que una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar dispositivos médicos y servicios relacionados que cumplan constantemente con los requisitos reglamentarios

[69] Norma ISO 8551-3:2003 disponible en: https://www.iso.org/standard/45557.html
[70] Norma ISO 11469:2016 disponible en: https://www.iso.org/standard/63434.html
[71] Norma ISO 13404:2007 disponible en: https://www.iso.org/standard/41480.html

aplicables y del cliente. Dichas organizaciones pueden participar en una o más etapas del ciclo de vida, incluido el diseño y desarrollo, producción, almacenamiento y distribución, instalación o servicio de un dispositivo médico y diseño y desarrollo o provisión de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico). La norma ISO 13485:2016 también puede ser utilizado por proveedores o partes externas que proporcionan productos, incluidos los servicios relacionados con el sistema de gestión de calidad a dichas organizaciones.

Los requisitos de la norma ISO 13485:2016 son aplicables a las organizaciones, independientemente de su tamaño y de su tipo, excepto donde se indique explícitamente. Donde se especifique que los requisitos se aplican a los dispositivos médicos, los requisitos se aplican igualmente a los servicios asociados proporcionados por la organización.[72]

En Chile existen sólo dos organismos certificadores de la calidad de estos productos, el Centro de Estudios de Medición y Certificación de Calidad, Cesmec e IRAM Chile S.A.

La Documentación vigente que certifique el Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación la cual, según sea el caso, puede corresponder a los siguientes certificados:

- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 13485/2003 o versiones posteriores, o
- Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de dispositivos médicos
- Certificados con marcaje CE de la Directiva 93/42/CEE de dispositivos médicos o Directiva 98/79/CE para IVD
- Certificado para Gobiernos Extranjeros, FDA, USA, que incluya la siguiente frase: "***las plantas fabricantes están sujetas a inspecciones periódicas por la FDA. La última inspección demostró que éstas cumplían con los requisitos de buenas prácticas de manufactura para los productos señalados***" y Certificación de Calidad en la Comunidad Económica Europea para dispositivos médicos provenientes de USA.
- Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 9001 y/o Certificado de Análisis del dispositivo médico, indicando sus especificaciones técnicas, para dispositivos

[72]Norma ISO 13485:2016 disponible en: https://www.iso.org/standard/59752.html

médicos fabricados por empresas nacionales que no dispongan de certificación ISO 13485.

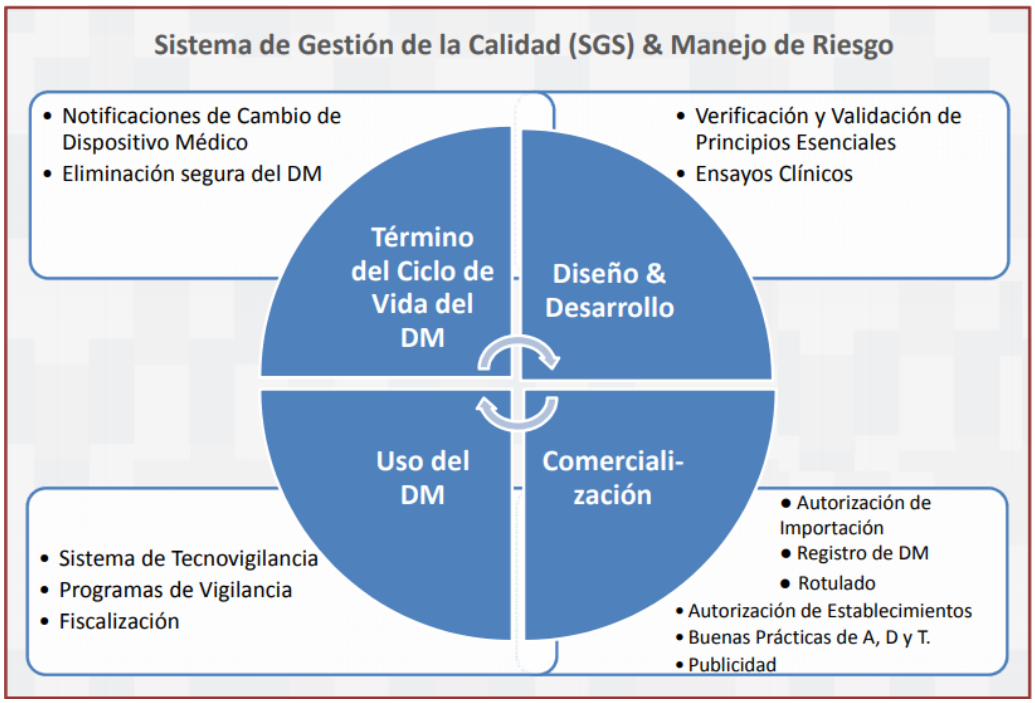


Figura 1.41: Ciclo de vida de un dispositivo médico - Modelo regulatorio.
(Fuente: Departamento de Dispositivos Médicos, ISPCH, 2017.)

ISO 22523:2006 - Prótesis externas de extremidades y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo: La norma ISO 22523:2006 especifica los requisitos y métodos de prueba para prótesis de extremidades externas y ortesis externas, incluidas las siguientes clasificaciones de ISO 9999:

- **Ortesis.**
- **Prótesis de extremidades.**

Cubre la resistencia, los materiales, las restricciones de uso, el riesgo y el suministro de información asociada con las condiciones normales de uso de los componentes y conjuntos de componentes.

Esta norma internacional no cubre asientos especiales, ya que no está clasificada como una ortesis en la norma ISO 9999 y normalmente no se usa en el cuerpo.[73]

[73] Norma ISO 22523:2006 disponible en: https://www.iso.org/standard/37546.html

UNE-EN 62366-1:2015 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos: La norma IEC 62366-1: 2015 específica un proceso para que un fabricante analice, especifique, desarrolle y evalúe la usabilidad de un dispositivo médico en relación con la seguridad. Este proceso de ingeniería de usabilidad (ingeniería de factores humanos) permite al fabricante evaluar y mitigar los riesgos asociados con el uso correcto y errores de uso, es decir, uso normal. Se puede usar para identificar, pero no evalúa ni mitiga los riesgos asociados con el uso normal. Esta primera edición de IEC 62366-1, junto con la primera edición de IEC 62366-2, cancela y reemplaza la primera edición de IEC 62366 publicada en 2007 y su Enmienda 1 (2014). La Parte 1 se ha actualizado para incluir conceptos contemporáneos de ingeniería de usabilidad, al tiempo que se racionaliza el proceso. Fortalece los vínculos con ISO 14971:2007 y los métodos relacionados de gestión de riesgos aplicados a los aspectos relacionados con la seguridad de las interfaces de usuario de dispositivos médicos. La Parte 2 contiene información tutorial para ayudar a los fabricantes a cumplir con la Parte 1, además de ofrecer descripciones más detalladas de los métodos de ingeniería de usabilidad que pueden aplicarse de manera más general a dispositivos médicos que van más allá de los aspectos relacionados con la seguridad de las interfaces de usuario de dispositivos médicos.[74]

ISO 14971:2007 - Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos: Especifica la terminología, los principios y un proceso para la gestión de riesgos de dispositivos médicos, incluido el software como dispositivo médico y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. El proceso descrito en este documento tiene la intención de ayudar a los fabricantes de dispositivos médicos a identificar los peligros asociados con el dispositivo médico, estimar y evaluar los riesgos asociados, controlar estos riesgos y monitorear la efectividad de los controles.

Los requisitos de este documento son aplicables a todas las fases del ciclo de vida de un dispositivo médico. El proceso descrito en este documento se aplica a los riesgos asociados con un dispositivo médico, como los riesgos relacionados con la bio compatibilidad, la seguridad de los datos y los sistemas, la electricidad, las piezas móviles, la radiación y la

[74]Norma UNE-EN 62366-1:2015 disponible en: https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0054839

usabilidad.

El proceso descrito en este documento también se puede aplicar a productos que no son necesariamente dispositivos médicos en algunas jurisdicciones y también pueden ser utilizados por otros involucrados en el ciclo de vida de los dispositivos médicos.

Este documento requiere que los fabricantes establezcan criterios objetivos para la aceptabilidad del riesgo, pero no especifica niveles de riesgo aceptables.

La gestión de riesgos puede ser una parte integral de un sistema de gestión de calidad. Sin embargo, este documento no requiere que el fabricante tenga un sistema de gestión de calidad.[75]

- **Sistema de Gestión de Calidad:** Un grupo de procedimientos para asegurar productos de calidad, seguros y efectivos, y trazables que cumplan con las necesidades de los clientes y reglamentarios : definir procesos controles y responsabilidades, aplicar a los procesos gestión de riesgo, seguir, medir y analizar procesos, mantener registros , etc.

- **Gestión de recursos humanos y de infraestructura:** El personal que realice trabajo que afecte la calidad del producto debe ser competente sobre la base de educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

- **Realización del producto:** Conjunto de procedimientos de planificación y desarrollo para la fabricación aplicando gestión de riesgo que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios.

- **Validación de procesos:** Grupo de procedimientos requeridos para validación de todos los procesos de fabricación.

- **Trazabilidad:** Mantener procedimientos de trazabilidad del producto desde la fecha de fabricación, materias primas, liberación del producto, usuarios , datos de los pacientes.

- **Preservación del producto:** Procedimientos para mantener las condiciones del producto durante el almacenamiento, manipulación y la distribución.

[75] Norma ISO 14971:2007 disponible en: https://www.iso.org/standard/38193.html

- **Control de equipos de medición y seguimiento:** Procedimientos de monitoreo, medición, y mantenimiento de los equipos utilizados durante el proceso de fabricación.
- **Tratamiento de Reclamos y Notificaciones a la Autoridad Sanitaria:** Procedimientos para la notificaciones de eventos adversos con dispositivos médicos que se hayan detectado en la comercialización.

ISO 10993-1:2009 - Evaluación biológica de dispositivos médicos. Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos: Este documento especifica:

- Los principios generales que rigen la evaluación biológica de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos;
- la categorización general de los dispositivos médicos en función de la naturaleza y la duración de su contacto con el cuerpo;
- la evaluación de los datos relevantes existentes de todas las fuentes;
- la identificación de lagunas en el conjunto de datos disponibles sobre la base de un análisis de riesgos;
- la identificación de conjuntos de datos adicionales necesarios para analizar la seguridad biológica del dispositivo médico;
- la evaluación de la seguridad biológica del dispositivo médico.

Este documento se aplica a la evaluación de materiales y dispositivos médicos que se espera que tengan contacto directo o indirecto con:

- el cuerpo del paciente durante el uso previsto;
- el cuerpo del usuario, si el dispositivo médico está destinado a protección (por ejemplo, guantes quirúrgicos, máscaras y otros).

Este documento es aplicable a la evaluación biológica de todo tipo de dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos activos, no activos, implantables y no implantables.

Otras partes de ISO 10993 cubren aspectos específicos de evaluaciones biológicas y pruebas relacionadas. Las normas específicas del dispositivo o del producto abordan las pruebas mecánicas.

Este documento excluye los riesgos relacionados con bacterias, mohos, levaduras, virus, agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y otros patógenos.[76]

1.6.4.2. Certificado de Destinación Aduanera para Dispositivos Médicos sin Registro Sanitario Obligatorio:

Chile es un país principalmente importador de dispositivos médicos, ya que del universo total, aproximadamente el 5 % son de fabricación nacional, según el Departamento Dispositivos Médicos del ISP. A partir del día 2 de julio del 2008 se da inicio a la exigencia de contar con un Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para Dispositivos Médicos que se importen al país y que no cuenten con registro sanitario. El trámite requerirá del pago de un arancel correspondiente a la prestación código 4111027, "*Certificado de destinación aduanera, Ley 18.164*".[77] Adicionalmente, es importante informar que de acuerdo a lo informado en anexo al Oficio Circular 225 del 6 de abril de 2018 de la Dirección Nacional de Aduana, el listado de Dispositivos Médicos sin registro sanitario se encuentra asociado a un código arancelario, el cual ha sido vinculado en el sistema mediante un código interno del ISP, (actualmente códigos del DM-00001 al DM-10072) en el cual el código arancelario 90.21 denominado "*Artículos y aparatos de ortopedia para fracturas, fajas, vendajes medico quirúrgicos, férulas; prótesis; audífonos*" corresponde al área de interés. Para realizar el ingreso de la solicitud de CDA, el importador deberá contar con la Factura, Guía de Embarque y Certificación de Calidad del Dispositivo Médico.

1.6.4.3. Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de dispositivos médicos:

Requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos para el almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos comercializados en el país, de tal manera

[76] Norma ISO 10993-1: 2009 disponible en: https://www.iso.org/standard/56669.html
[77] Mayor información visitar http://www.ispch.cl/prestacion/4111027

que el producto sea correctamente almacenado, distribuido y transportado para mantener la calidad, seguridad y eficacia definida por el fabricante. Los establecimientos serán:

- **Bodegas importadores y distribuidores;**
- **droguerías;**
- **centros hospitalarios;**
- **clínicas;**
- **farmacias comunitarias y asistenciales;**
- **lugares de venta, etc.**

Almacenar apropiadamente significa que todos los productos estén disponibles, accesibles y en buenas condiciones y así asegurar a los clientes y usuarios productos de alta calidad, seguros y efectivos.

Las instalaciones deben contar con áreas delimitadas o definidas, entre otras medidas, tales como:

- Área de recepción de productos, destinada a la verificación y registro de los productos antes de su almacenamiento.
- Área de almacenamiento destinada a mantener los dispositivos médicos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características, las cuales pueden considerar:
    - Áreas apropiadas para productos que requieren condiciones especiales de temperatura, humedad y luz.
    - Áreas apropiadas para productos que requieren controles especiales como inflamables, tóxicos y radioactivos.
- Áreas de productos devueltos, de baja o en cuarentena.
- Área administrativa, destinada a la preparación de archivos y documentos.
- Áreas de servicios sanitarios, vestidores y comedores.

2 | MARCO TEÓRICO

2.1. Estudio Técnico

2.1.1. Aspectos en la fabricación de zapatos ortopédicos para pie bot

Dado que el tema abordado en esta memoria es la fabricación de zapatos ortopédicos para pie bot, en esta sección se pretende abordar aspectos relacionados a la elaboración del mismo.

Tanto los encargados de fabricar el dispositivo médico como los usuarios tendrán la responsabilidad de realizar las evaluaciones de seguimiento, modificaciones, suspensión de uso y evaluación de resultados finales.

La adaptación personal y muchas veces del entorno familiar y social al uso de estos dispositivos serán hitos importantes y que deben ser considerados al momento de diseñar la órtesis o adaptación. Por lo tanto, el uso de órtesis, en lo posible, debe potenciar al menos un área de desempeño ocupacional, facilitando la ejecución de actividades básicas, complejas y/o significativas para quien la utiliza. Ya sea porque ofrezcan mayor confort, higiene y autonomía o que directamente promueva una función física específica de la persona. Tapia (2019) A continuación algunas consideraciones que debe tener presente antes del diseño de una órtesis:

- **Estética.**
- **Simpleza de diseño.**
- **Programa de ejercicios posible y tolerancia al dolor.**

- **Proximidad al centro de atención y control.**
- **Medidas corporales.**
- **Motivación y capacidad de seguimiento de instrucciones.**
- **Fácil de usar y retirar.**
- **Tiempo y costo de fabricación.**
- **Tiempo de uso y tolerancia al esfuerzo.**
- **Situación social y apoyo familiar.**
- **Nivel de actividad.**
- **Edad.**

Tal como se mencionó en los antecedentes generales, la siguiente clasificación de ferulaje es la más utilizada en nuestro país y se refiere a la presencia o no de elementos móviles en la órtesis:

- **Estáticas (no tienen partes móviles):** construidas en base firme que inmoviliza estructuras (articulaciones) para facilitar el movimiento de otras por bloqueo, sus objetivos habitualmente son brindar estabilidad, protección y soporte.
- **Dinámicas (partes móviles):** poseen partes móviles en su diseño y su objetivo es generar movimiento o soporte pasivo asistido, para fomentar rango de movimiento por fuerzas externas.
- **Estáticas seriadas:** se utilizan en tejidos específicos en máxima tensión por periodos prolongados, alternado con tensión suave, son remoldeadas sucesivamente para aumentar la tensión.

Tan importante como el buen diseño y confección de la órtesis, es lograr que el usuario interiorice y siga las indicaciones de uso y cuidados.

Una vez que la órtesis está terminada se debe asegurar que el usuario o la persona que lo asiste, sea capaz de colocársela y retirársela correctamente, ejecutar los movimientos

indicados (si lo requiere) y seguir las indicaciones de cuidados. Para esto es primordial, la utilización de apoyos escritos, que refuercen las indicaciones de uso, descanso y cuidados de las órtesis. También es de vital importancia el agendamiento de controles rutinarios para chequear la tolerancia del uso, cumplimiento de los objetivos y el seguimiento adecuado de las indicaciones por parte del paciente. Tapia (2019)

2.1.1.1. Requisitos técnicos

Al final del periodo de enyesado, el pie parece hipercorregido con una abducción de unos 70 grados. Este grado de abducción debe ser mantenido para mantener el calcáneo en abducción bajo el astrágalo y prevenir recidivas. Esta hipercorrección no es permanente, y el pie volverá con el tiempo a una posición de unos 10 grados de abducción. Además, los ligamentos y tendones de la parte medial del pie se mantendrán estirados solo si se usa la férula después del enyesado. Con las férulas de tipo Dennis-Brown las rodillas están libres por lo que el niño puede patalear y estirarlas, con lo que se ayuda a estirar y fortalecer el músculo gastrosóleo. La combinación de abducción de la bota y ligera curvatura de la barra (hacia arriba) hace posible la dorsiflexión del tobillo, lo que también contribuye a estirar el músculo gastrosóleo y el Aquiles. Staheli (2009)

La férula se pone inmediatamente después de quitar el último yeso unas 3 semanas después de la tenotomía. Staheli (2009)

Una férula ortopédica para pie zambo consta de dos partes: una barra (generalmente de metal) y un par de botas o zapatos de horma recta especiales abiertos por delante que se unen a cada extremo de la barra. L. Reid Nichols (2017a); Staheli (2009)

La férula ortopédica mantiene fijo el pie zambo (o los pies zambos) del bebé en la posición correcta para que no se vuelvan a girar hacia la posición que tenían antes de la fase del escayolado[78]. Se fijan a la férula ambos pies, incluso si el bebé solo tiene un pie zambo. L. Reid Nichols (2017a)

En los casos unilaterales, la bota del lado afectado se pone en 60-70 grados de rotación externa y el lado sano a 30 grados. En los casos bilaterales, las botas se ponen a 70 grados

[78]La fase del escayolado, realizada por un traumatólogo con experiencia en el método de Ponseti, suele empezar cuando el bebé tiene entre una y dos semanas de vida y dura de cinco a siete semanas. Al bebé se le coloca la férula ortopédica cuando el pie haya alcanzado su posición correcta final mediante yesos

en ambos pies. La separación entre las botas es la distancia entre la parte de afuera de los hombros. Para obtener cierta dorsiflexión, la barra se debe curvar hacia arriba unos 5 a 10 grados. En caso bilateral, se curva en el centro. En caso unilateral, se curva en el extremo del lado afectado. Staheli (2009)

La bota tiene que ser cómoda y con la forma redondeada del talón. Si la bota no tiene estas características, el pie suele salirse de la bota y puede causar problemas de piel. Staheli (2009)

La férula mantiene el pie corregido creciendo como debería crecer. Si el bebé no lleva la férula ortopédica según las indicaciones del médico, volverá a tener pie zambo. L. Reid Nichols (2017a) Según Staheli (2009), existen estadísticas que señalan que si la férula no se usa de la manera indicada el riesgo de recidiva es de un 80 %. Por el contrario, con el uso de la férula el riesgo de recidiva es sólo de un 4 %. Además hay un 60 % de niños que tendrán recidiva si dejan de usar la férula a los 2 años de edad; un 20 % hasta la edad de 3 años, y solo un 10 % hasta la edad de 4 años.

Para la fabricación de una férula ortopédica se debe cumplir con ciertas normas técnicas tales como:

- La utilización de componentes y materiales de calidad en la fabricación de las prótesis y órtesis por medio de la regulación nacional;
- las pruebas de productos y;
- la aplicación de normas nacionales e internacionales.

En muchos países no existen normas nacionales sobre productos protésicos u ortésicos, como se trata de productos sanitarios, la mejor forma de establecer un sistema de regulación de estos productos y de los componentes y materiales utilizados en ellos es en el marco de una reglamentación nacional de la atención de la salud. Las pruebas estructurales de los componentes y materiales ortoprotésicos demuestran si estos cumplen con las normas ISO o requisitos equivalentes y garantizan que sean fuertes, duraderos y seguros. Además de pruebas estructurales, se pueden realizar ensayos clínicos de campo para verificar que los productos ortoprotésicos sean adecuados a su propósito. El empleo de métodos

científicos reconocidos a nivel nacional o internacional garantiza la fiabilidad, validez y comparabilidad de los resultados de las pruebas en todo el mundo. Eklund y Sexton (2017)

En Chile hay una variedad de productos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de enfermedades en los seres humanos, denominados internacionalmente **Dispositivos Médicos** (Medical Devices, en inglés). Estos productos corresponden a una gran cantidad de equipos, instrumentos, reactivos de diagnóstico y elementos que se utilizan en medicina.

Se define como **Dispositivo Médico** a: "*cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción*" (Reglamento Nº 825/98, artículo 2º. Nº1).

Los Dispositivos Médicos se regulan bajo la ley 19.497 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico D.S. Nº 825/98. Por Decretos Supremos sucesivos, se establecerá la incorporación gradual de los artículos de uso médico, los que deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que sean aplicables de acuerdo al siguiente artículo:

- **Artículo 22:** Mediante decretos supremos fundados, dictados a través del Ministerio de Salud previo informe del Instituto, se hará efectiva progresivamente la aplicación de este Reglamento a los distintos dispositivos y elementos médicos regulados por él, en los que deberá especificarse la clase a la que pertenecen y, por ende, los controles regulatorios y requisitos aplicables a su respectiva verificación de conformidad, según el caso. El informe del Instituto se elaborará con la asesoría de una Comisión de Expertos, que propondrá la naturaleza y régimen aplicable al respectivo producto.

A contar de la vigencia de dicho decreto será obligatoria la certificación de la verificación de la conformidad, otorgada por una entidad autorizada o por el Instituto a falta de

ellas, de modo que estos elementos no podrán fabricarse, importarse, comercializarse o distribuirse sin contar con la correspondiente certificación.

Actualmente, se encuentran bajo control obligatorio los siguientes dispositivos médicos:

- Guantes de examinación, guantes quirúrgicos y preservativos. (D.S. Nº 342/2004)
- Agujas y jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. (D.S. Nº 1.887/2007)

El control de calidad de los dispositivos médicos bajo control obligatorio es realizado por organismos certificadores, autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile y que se encuentren previamente acreditadas por el Instituto Nacional de Normalización.

Según el Reglamento D.S. Nº 825/98, los dispositivos médicos se agrupan en cuatro clases de acuerdo al nivel de riesgo asociado al uso: clases I[79], II[80], III[81] y IV[82]. Cada clase posee requisitos regulatorios específicos para obtener la verificación de la conformidad, como lo indica el artículo Nº 21 del Reglamento Nº 825.

El ISP, a través de la Sección de Dispositivos Médicos, del Subdepartamento de Seguridad, del Departamento de Control Nacional, es el organismo responsable en Chile de:

- Autorizar y fiscalizar a los Organismos Certificadores de productos que se encuentren bajo control obligatorio.
- Inscribir los productos que se encuentran bajo control obligatorio previo a la comercialización.
- Autorizar el uso y disposición de los dispositivos médicos bajo control obligatorio.
- Inscribir empresas fabricantes/distribuidoras de dispositivos médicos y la lista de los dispositivos médicos que comercializan.
- Gestionar la evaluación técnica de algunos dispositivos médicos in vitro (reactivos de diagnóstico).

[79]Clase I: Collares cervicales, vendajes, camas clínicas, frascos para recolectar orina, estetoscopios, y otros.
[80]Clase II: Guantes quirúrgicos, prótesis dentales removibles, lentes de contacto, y otros.
[81]Clase III: Preservativos, bombas de infusión, máquinas de anestesia, equipos de diálisis, y otros.
[82]Clase IV: Válvulas cardíacas, Dispositivos Intrauterinos, implantes, y otros.

- Mantener un sistema de Vigilancia post-comercialización de Dispositivos Médicos (Tecno vigilancia), evaluando las notificaciones recibidas por parte de los usuarios como de los fabricantes/distribuidores. Se debe notificar todo comportamiento defectuoso, falla o deterioro que los dispositivos médicos presenten antes, durante o después de su uso.

- Proponer al Ministerio de Salud los productos que serán sometidos a control obligatorio.

Documentos que Regulan los Dispositivos Médicos:

1. Código Sanitario D.F.L. Nº 725/67, (Artículo 101)

2. D.S. del Ministerio de Salud Nº 825/98: Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico

3. D.S. del Ministerio de Salud Nº 342/04: incorpora Guantes quirúrgicos, guantes de examinación y preservativos a control obligatorio.

4. D.S. del Ministerio de Salud Nº 1887/08: incorpora Agujas Hipodérmicas Estériles de un solo y Jeringas Hipodérmicas de un solo uso a control obligatorio.

5. Ordinario Nº 1394/05 del Ministerio de Salud: entrega instrucciones a los SEREMI.

6. Requisitos que deben cumplir las bodegas autorizadas para almacenar Dispositivos Médicos.

7. Guía del Sistema de tecno vigilancia de Dispositivos Médicos en Chile.

Adicionalmente, se deben completar los siguientes formularios:

1. Revisión de los Antecedentes que acompañan a Dispositivos Médicos.[83]

2. Formulario Certificado de Exportación de dispositivos médicos.[84]

[83] Formulario SDM/001: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/SDM%20001%20-%20Revisi%C3%B3n%20de%20los%20antecedentes%20que%20acompa%C3%B1an%20a%20DM.doc

[84] Formulario SDM/002: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/SDM%20002%20-%20Certificado%20de%20Exportaci%C3%B3n.doc

3. Formulario de Evaluación de Reactivos de Diagnóstico.[85][86][87]

4. Solicitud de Inscripción Empresa Fabricante, Importadora y/o Distribuidora de Dispositivos Médicos.[88]

5. Solicitud de Registro de Dispositivos Médicos bajo control obligatorio.[89]

6. Formulario de Notificación del usuario al Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos.[90]

7. Formulario de Autorización de Uso y Disposición de Dispositivos Médicos.[91][92]

8. Notificación del Fabricante/Importador al Sistema de Tecno vigilancia de Dispositivos Médicos.[93]

9. Formulario de Modificación y/o actualización de Certificaciones o Resoluciones.[94]

2.1.1.2. Diseño

Las fases de diseño, desarrollo y fabricación son de responsabilidad del fabricante, debiendo asegurar un producto de calidad, seguro y eficaz, el cual debe ser justificado mediante estudios preclínicos y clínicos.

[85] Formulario SDM/003: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/SDM%20003%20-%20Evaluaci%C3%B3n%20de%20la%20conformidad%20de%20RD%20-%20modificado.doc

[86] Anexo 1 (Solicitud de fecha de evaluación): http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Anexo%201%20de%20Formulario%20003%20-%20Solicitud%20de%20fecha%20de%20evaluaci%C3%B3n_2.doc

[87] Instrucciones SDM 003: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Instrucciones%20003%20-%20Evaluaci%C3%B3n%20de%20Reactivos%20de%20Diagn%C3%B3stico.doc

[88] Formulario SDM/004: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/SDM%20004%20-%20Inscripci%C3%B3n%20de%20Empresa_1.doc

[89] Formulario SDM/005: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Instrucciones%20005%20-%20Inscripci%C3%B3n%20de%20DM_0_1.doc

[90] Formulario SDM/006: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/SDM%20006%20-%20Tecnovigilancia%20-%20Notificaci%C3%B3n%20Usuario.doc

[91] Formulario SDM/007: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Formulario%20SDM%20007.pdf

[92] Instrucciones SMD/007: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/Instrucciones%20%20SDM%20007.doc

[93] Formulario SDM/008: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/SDM%20008%20-%20Tecnovigilancia%20Notificaci%C3%B3n%20Empresa.doc

[94] Formulario SDM/009: http://www.ispch.cl/sites/default/files/u7/SDM%20009%20-%20Modificaciones.doc

El fabricante debe aplicar una serie de normas o estándares internacionalmente reconocidos como es la Norma ISO 13485, de un Sistema de Gestión de Calidad en la fabricación de Dispositivos Médicos, para determinar el riesgo asociado al uso y reducirlo como se indica en la Norma ISO 14971 "*Gestión de Riesgo aplicada a dispositivos médicos*", y demostrar seguridad y eficacia cumpliendo con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia mediante otras normativas, como ejemplo ISO 10993 "*Evaluación Biológica de los Dispositivos Médicos*"

Una vez generado un dispositivo médico seguro, de calidad y eficaz debe ser certificado por las Agencias Regulatorias adecuadas para alcanzar las autorizaciones de pre comercialización.

Los dispositivos médicos se clasifican según su riesgo en diferentes clases de acuerdo a su complejidad, tiempo de contacto con el cuerpo humano e invasividad. Sin embargo los dispositivos médicos no se encuentran libres de fallas, debido a esto una etapa fundamental de la regulación es la Vigilancia Post Mercado o Tecno vigilancia.

Una ortesis es un dispositivo de variados diseños que se superponen a un segmento corporal con objetivos múltiples.[95] La clasificación y objetivos generales de órtesis se detallan en la tabla 2.1.

Clas. general de órtesis	Objetivos	Debe ser
Espinales. Miembro superior. Extremidad inferior.	Mantener posición. Prevenir y corregir deformidades. Colaborar en una función. Transmitir peso. Proteger. Aumentar rango artificial. Aumentar potencia muscular. Comprimir zonas cicatriciales.	Lavable. Liviana. Durable. Sencilla de colocar. Estéticamente aceptable. Útil.

Tabla 2.1: Clasificación y objetivos de órtesis.
(Fuente: Proyecto de diseño concurrente en la pyme chilena 2002)

El zapato ortopédico queda definido por la presencia de tres partes en las que se pueden agregar diferentes elementos terapéuticos: la ortesis plantar, el corte y sus refuerzos y la

[95] "Enfermedades invalidantes de la infancia". En enfoque integral de rehabilitación, Sociedad Pro ayuda del niño lisiado, 1ª Edición, Enero 1995

suela exterior que sirve de unión y de base de montaje para la caña y la suela. Brunon et al. (2004)

Según la ficha descriptiva de calzado ortopédico del Servicio Nacional de la Discapacidad, SENADIS[96] los calzados ortopédicos se componen de las siguientes estructuras básicas:

1. **Caña:** Es la porción del calzado que cubre y sujeta el retropié.
2. **Pala o empeine:** Es la parte que protege el antepié y el mediopié.
3. **Suela:** Se encarga de proteger al pie del suelo.
4. **Tacón:** Es la elevación que existe en la parte posterior de la suela.
5. **Sujetadores:** Estos puede ser de cordón, velcro o broches.

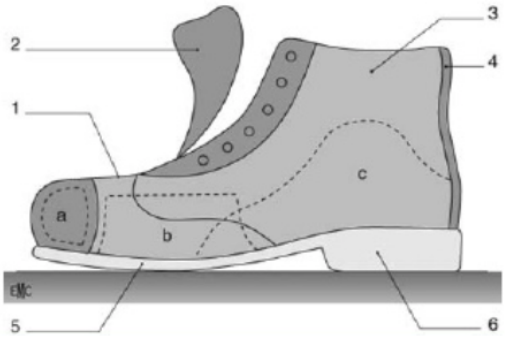


Figura 2.1: Elementos que componen el zapato. Caña. 1. Empeine o pala; 2. lengüeta; 3. trasera dela caña; 4. tira de talonera Refuerzos. a: puntera; b: refuerzo de pala; c: contrafuerte. Suela. 5. Suela anterior; 6. tacón.

(Fuente: Zapatos ortopédicos. Enciclopedia Médico - Quirúrgica – E–26-161-A-50 (2004))

2.1.1.3. Marca/Status:

La personalidad del niño, el contexto familiar y la influencia del entorno influyen en la compra de un calzado ortopédico. En todas las épocas, los zapatos han sido una forma de mostrar el estatus social y han reflejado la evolución de las costumbres y de las modas.

[96]Disponible en: https://www.senadis.gob.cl/descarga/i/5979

En la actualidad, los zapatos se han convertido más en un accesorio de moda que en un artículo específico del pie. Béné (2019)

Christian Schmitz Académico de la Facultad de Derecho Universidad Católica de la Santísima Concepción señala que las marcas comerciales son signos que permiten distinguir productos, servicios, establecimientos industriales y comerciales en el mercado.

Un Registro de marca comercial[97] permite la protección, a nivel nacional, de los registros de marcas comerciales que distinguen productos, servicios y establecimientos industriales.

La elección o creación de una marca adecuada es un factor determinante, ya que constituye un elemento importante de la estrategia de comercialización. Newtemberg (2012)

El Marco legal que rige la inscripción de la marca es la Ley Nº 19.039 llamada ***"Ley de Propiedad Industrial"***[98].

En el mundo y en el país, obtener una patente significa cumplir una serie de formalidades, las que constituyen un procedimiento con diferentes etapas. INAPI evalúa los requisitos establecidos en la Ley 19.039 y sus modificaciones, junto con su reglamento.

Patentar no es obligatorio, sino que es una opción, una estrategia que se adopta para mantener una ventaja competitiva en el mercado. Las patentes entregan la exclusividad para explotar un invento, permitiendo a su titular excluir a terceros del uso, fabricación, venta e importación del producto o procedimiento. A cambio de esto, el inventor debe divulgar el invento para que sea conocido por todos.[99]

2.1.1.4. Comodidad, utilidad y seguridad

Las prótesis y las ortesis (férulas y otros dispositivos ortopédicos) permiten que las personas que tienen deficiencias físicas o limitaciones funcionales lleven una vida sana, productiva, independiente y digna para participar en la educación, el mercado de trabajo y la vida social. Eklund y Sexton (2017)

[97] Los que distinguen establecimientos comerciales sólo rigen para las regiones solicitadas.
[98] Ley Nº 19.039: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=30406
[99] ¿Qué se debe tener en cuenta a la hora de patentar?. Entérate aquí: https://expandemineria.cl/recurso/que-se-debe-tener-en-cuenta-a-la-hora-de-patentar-enterate-aqui/

La evolución de los materiales y de las técnicas ha permitido sustituir progresivamente el término de "*zapatos ortopédicos*" por la denominación "*zapatos a medida*" correspondiente a artículos de calzado, igual de eficaces pero mucho más estéticos. El éxito de su prescripción y de su realización pasa por un diagnóstico preciso de la afección causal y de sus consecuencias funcionales.

Las alteraciones de los ejes que determinan el pie bot, lleva como mecanismo de adaptación obligada a alteraciones de las partes blandas y esqueléticas que en general, son consecuencia de un fenómeno de adaptación a los cambios esqueléticos y, casi todas ellas, son de naturaleza retráctil. Así, hay retracción de la cápsula y ligamentos tibio tarsianos internos (equinismo); hay retracción de los músculos y los ligamentos plantares (cavo); el ligamento calcáneo-cuboídeo está también retraído y adopta una orientación oblicua o hacia adentro, llevando al antepié en aducción (aducto); la aponeurósis plantar superficial y la piel de la planta están retraídos y son inextensibles. Además, hay disminución del tonus muscular, graves trastornos tróficos de piel y celular, etc. En resumen, las alteraciones tróficas son extensas, muy acentuadas y comprometen a la totalidad de las partes blandas del pie.

Al concluir la fase del escayolado o fase correctiva, los pies del bebé tienen un aspecto normal y una posición correcta. Pero los pies crecen mucho y muy deprisa durante los primeros años de vida. Sin disponer de una férula ortopédica que mantenga el pie corregido en la posición adecuada, el rápido crecimiento del pie lo volvería a colocar de nuevo en la posición inicial de pie zambo.

Por lo tanto, la férula es tan importante como la serie de escayolas. La férula mantiene el pie corregido creciendo como debería crecer. Es importante estar seguro de que los pies del bebé están colocados correctamente dentro de las botas.

Una vez puestas las dos botas al bebé, deberá unirlas a la férula, ponerle las botas a su hijo no sirve para mantenerle los pies en una posición correcta, las botas deben estar conectadas a la férula para mantener esa posición. L. Reid Nichols (2017b)

Para alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, es preciso contar con la colaboración de todas las personas que intervienen en el ciclo de vida de un dispositivo médico. El Ciclo de Vida es un conjunto de procesos y actividades continuas que está

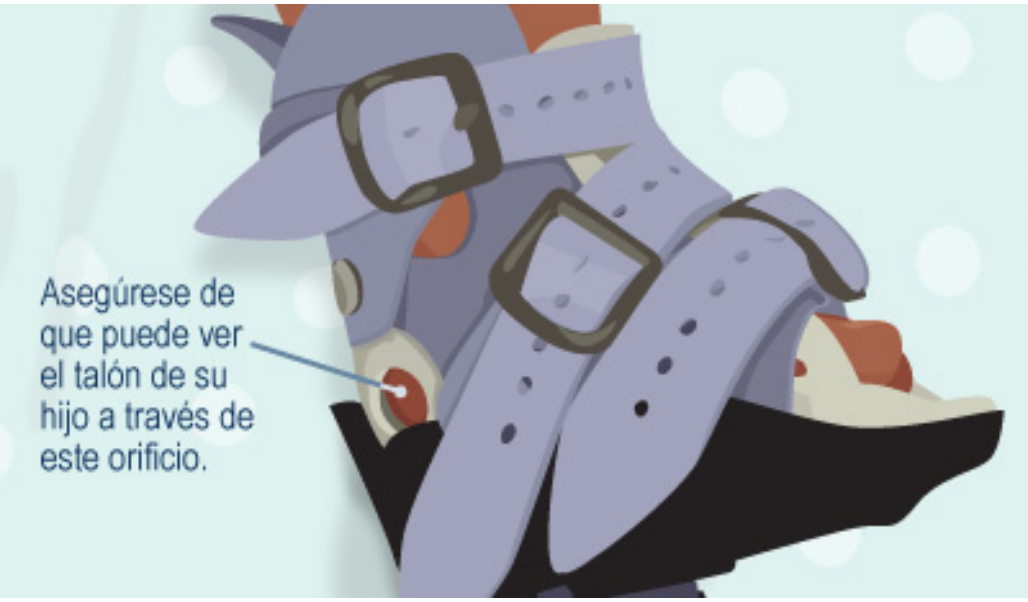


Figura 2.2: Férula ortopédica de Ponseti para pie zambo.
(Fuente: KidsHealth, Férula ortopédica de Ponseti para pie zambo: consejos para los padres, 2017.)

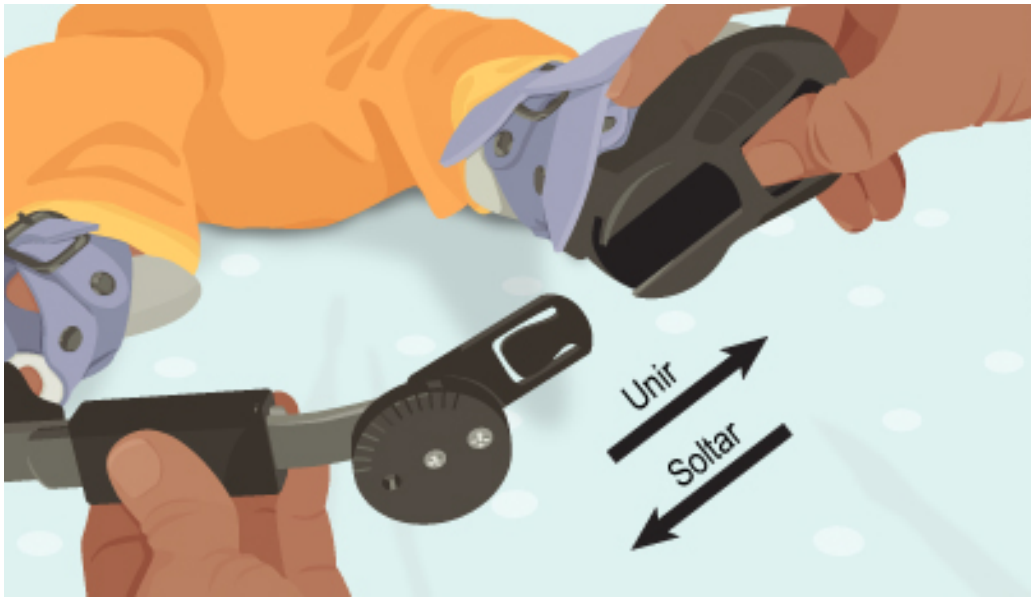


Figura 2.3: Unión de botas ortopédicas de Ponseti a barra de aducción.
(Fuente: KidsHealth, Férula ortopédica de Ponseti para pie zambo: consejos para los padres, 2017.)

enfocadas en asegurar la eficacia y la seguridad del producto, comprendiendo las siguientes etapas:

- **Diseño y Desarrollo;**
- **Fabricación;**
- **Estudios Preclínicos y Clínicos;**
- **Aprobaciones Regulatorias y;**
- **Vigilancia Post Mercado o Tecno vigilancia.**

El 21 de diciembre de 2018 fue promulgada la "*Norma General Técnica N° 204 sobre Seguridad del Paciente y Calidad de la Atención respecto de Seguridad en el Uso de los Dispositivos Médicos: Tecno vigilancia*"

La Tecno vigilancia es una labor que se realiza entre los fabricantes, importadores, profesionales de la salud, la agencia sanitaria y población en general, cuyo objetivo es detectar, comunicar y prevenir eventos adversos producidos por los dispositivos médicos, reduciendo así el daño en la población.

De esta manera se hace posible detectar riesgos inherentes al uso de los dispositivos médicos e identificar factores de riesgo asociados a ellos.

2.1.1.5. Selección de materias primas

En el proceso de fabricación, se parte de un conjunto de materias primas que sufren una transformación para alcanzar las propiedades deseadas del producto final.

La selección de proveedores de materias primas es la primera tarea a realizar en el proceso de producción. La selección se hace con base en una evaluación de los procesos del proveedor y de los materiales resultantes.

La calidad del producto está relacionada con la composición de materias primas utilizadas y con el procedimiento seguido en su fabricación.

En la selección de las materias primas, es recomendable establecer ciertas normas o patrones que sirven de base para rechazar o aceptar las materias primas y de esa forma realizar una adecuada selección; tales como:

Figura 2.4: Seguridad de dispositivos médicos.
(Fuente: Departamento de Dispositivos Médicos, ISPCH, 2017.)

- Establecer procedimientos adecuados para la recepción, inspección, selección y manejo.
- Establecer las normas mínimas de aceptación de los materiales.
- Definir acciones a tomar cuando las materias primas resulten defectuosas.
- Comprobar que el proveedor cuenta con capacidad para proveer las cantidades requeridas y para mantener la calidad ofrecida inicialmente.
- Llevar un control de los proveedores y sus productos, estableciendo un análisis de las características para utilizarlo como base de datos para futuros pedidos.

Siempre se debe trabajar con empresas y productos con calidad contrastada, homologados y preferiblemente con sellos de calidad. En caso contrario es imprescindible realizar visitas de inspección a las instalaciones del proveedor y una batería de ensayos de control del producto por cada partida entregada.

Una vez iniciado el suministro se establecen controles sistemáticos periódicos del material recibido o certificados del proveedor que ofrezcan una fiabilidad suficiente.

En cuanto a los materiales, están muy relacionado con la ergonomía del pie, ya que se debe utilizar un material que se adapte al pie de forma eficaz. Además cabe destacar que la mayoría está formado siempre por dos partes, la estructura de un material rígido, y una parte interior que recubre la estructura y que es de un material más flexible y blando.

Para la estructura se suele utilizar un plástico resistente, el cual suele estar reforzado con fibras. Algunos de los ejemplos utilizados en las patentes son:

- Material de resina plástica reforzada con fibra de vidrio flexible delgada (aramida).
- Material de polipropileno que confiere un comportamiento mecánico. mejorado, tiene más resistencia a la fatiga y una mayor estabilidad.
- Material plástico con fibras de refuerzo, de peso ligero y que se adapta a la forma.

Y por otro lado, para la parte interna:

- Material de polietileno de baja densidad y un material plástico siliconado.
- Materia de baja densidad con recubrimiento textil.

Otro tema fundamental de análisis es la sujeción al pie, la mayoría poseen unas bandas que se ajustan con velcro para que pueda ser personalizable y apta para un gran rango de usuarios.

2.1.1.6. Selección de máquinas

La selección de equipos debe ser precedida por una adecuada toma de información, a través de fabricantes de equipos, publicaciones comerciales, asociaciones de venta, archivos de las empresas, etc. y se debe distinguir las dos etapas que involucra todo proceso de selección:

- Elección del tipo de equipo para especificar las propuestas y;
- Selección entre los distintos equipos dentro del tipo elegido, a fin de decidir entre las propuestas.

Para fines del emprendimiento interesa especialmente la selección del tipo de equipo, siendo los criterios de evaluación para una óptima selección aquellos que estén determinados por las características técnicas que pueden influenciar en la selección, entre algunas de ellas podemos citar a las siguientes:

- **Acondicionamiento:** Característica que señala aquella exigencia que pueda tener el equipo o la máquina para un buen funcionamiento.
- **Accionamiento:** Si es fácil o presenta algunas dificultades, la operación del equipo.
- **Capacidad y velocidad:** Lo cual estará ligada a la capacidad de producción de la planta.
- **Características de operación:** Indicando si existen particularidades específicas, para los equipos.
- **Simultaneidad:** Si puede operar conjuntamente con otras máquinas o equipos, o si puede producir uno o más productos.
- **Confiabilidad:** Relacionada con sus especificaciones en forma general.

Cuando ya se ha determinado, el proceso de producción a utilizar, las características de los insumos requeridos, el volumen de producción, entre otras, se procede al análisis de las alternativas existentes para seleccionar los equipos necesarios.

Por lo tanto, se debe tener en cuenta en la selección, aspectos tales como: capacidad, rendimiento, costo, vida útil, flexibilidad, espacio requerido, facilidad en el manejo, mantenimiento, consumo de energía, disponibilidad de repuestos, facilidades de crédito, entre otras.

2.1.2. Conceptos generales de procesos de elaboración de zapatos ortopédicos

2.1.2.1. Boceto

El comienzo del proceso productivo se debe establecer en la elaboración del producto que se ofrecerá a los clientes. La Agrupación de Estudios Zaragoza señala que la concepción

inicial de cada modelo de zapato comienza con el boceto del calzado y sigue con el patronaje y escalado del mismo.

Diseñadores realizan propuestas de modelos de calzado en función de las tendencias de la moda en cuanto a materiales, formas, colores y terminaciones.

Durante la fase de boceto se procede a la elaboración de un diseño en papel del producto a fabricar integrando toda la información pertinente disponible (materiales, tendencias de la moda, adornos, colores, etc.).

En la actualidad se utilizan, aparte de los tradicionales método de diseño de calzado, la modelización de los zapatos mediante las nuevas tecnologías. En este sentido la utilización de aplicaciones informáticas de CAD ha sido adoptada por una parte de los diseñadores internos y externos del sector.

2.1.2.2. Patronaje

Los patronistas elaborarán los patrones que dirigirán el corte de las piezas de calzado en fases posteriores o la elaboración de los troqueles, en caso de que el método de cortado se realice mediante troquelado. El patronaje es la actividad mediante la que se elabora el patrón base para orientar el proceso de fabricación del producto a partir del diseño previamente elaborado.

A continuación, el diseñador traslada su diseño a papel, dado que para la confección del patrón básico el modelo dibujado debe poder extenderse completamente sobre un plano. De ahí surge el corte que tendrá la parte superior del calzado.

2.1.2.3. Escalado

En la fase de escalado se elaboran los distintos tamaños del patrón base a partir de las escalas definidas empleando diferentes modalidades:

- **Manual:** Suele utilizarse un pantógrafo manual, una cizalla, la máquina de lijar cantos de patrones y la máquina de bordear patrones.

- **Automático:** Se utiliza el ordenador para hacer el escalado. De hecho, en la mayoría de los casos se emplea el sistema CAD/CAM, que es un sistema de diseño y

fabricación asistido por ordenador.

2.1.2.4. Horma

La horma se define como un modelo del pie que es utilizado para fabricar zapatos. Así, partiendo de la forma y dimensiones de los pies, se considera una serie de correcciones para ajustarla a la función del pie, las alteraciones que presenten, el material del corte, la estética deseada, etc. Esto hace que la horma se convierta en base y punto de partida en el desarrollo del calzado. De ella dependen no sólo la estética del calzado sino también el confort, su funcionalidad y la salud del usuario.

Como cada pie es distinto es necesario tomar las medidas concretas de cada pie. Una vez realizada las mediciones, estas se plasmarán en la fabricación de la horma de cada pie. Una horma no es más que un molde que nos ayudará a dar forma al material que se utilizará en la fabricación del calzado.

2.1.2.5. Corte

En este momento del proceso se lleva a cabo el cortado de las piezas del zapato. Por un lado, se cortan aquellas que dan estructura al zapato como son la suela, la plantilla, la vira y por otro lado, se cortan las piezas de la pala (parte superior del zapato). Con respecto a estas últimas, se tienen en cuenta los patrones, los cuales se colocan sobre la piel estirada y mediante un cuchillo o un troquel se cortan.

En esta fase el cortador se encarga de cortar y preparar las diferentes piezas que componen cada modelo específico, a partir de materiales de base (pieles, tejidos y plastificados) y según los patrones elaborados, ayudado de troqueles y equipos de corte, optimizando el consumo de materias primas.

En caso de que se lleve a cabo el corte de piel, material eminentemente caro y cuyo desperdicio es inadmisible para la economía de la empresa de calzado el cortador debe realizar el corte del materia, a mano o a máquina, asegurando el óptimo aprovechamiento de la piel sin detrimento de la calidad y cumpliendo las normas de seguridad. Asimismo la elección del lugar de corte debe realizarse seleccionando el lugar de la piel adecuado a la pieza por el color, sentido de preste, estructura y taras superficiales, etc.

2.1.2.6. Preparación y Aparado de un zapato

Este período conlleva dos subfases: preparado y aparado.

1. Preparado: Una vez se tienen todas las piezas de la pala cortadas, se preparan para ser ensambladas. Durante esta fase se realizan las siguientes tareas:

- **Rebajado de los bordes de la piel:** Consiste en afilar los cantos de cada pieza, disminuyendo el grosor de las costuras.
- **Sollamar la piel:** Consiste en quemar los bordes de la piel para poder eliminar con más facilidad los posibles restos que puedan quedar tras el corte, así como para endurecerlos.
- **Marcado:** Posteriormente, se debe marcar cada una de las piezas los puntos en que éstas entran en contacto con las otras.
- **Pegado:** Después se pegan con una solución gomosa las superficies que se van a unir de acuerdo con los puntos marcados. Esta fase del proceso facilita enormemente el aparado, ya que evita que las piezas se separen mientas cose.

2. Aparado: Se refiere al cosido de los componentes de la pala con uno o más pespuntes, según la precisión a que esté sometido cada elemento. El pespunteado puede ser simple o múltiple. En el extremo superior de las cañetas suele bastar un pespunteado simple o doble. Sin embargo, en los puntos donde la pala adquiere más grosor, como por ejemplo la unión de empella y cañetas, a menudo se aplican cuatro líneas de pespunteado.

2.1.2.7. Montado de un zapato

En este momento, se unen todas las piezas que forman el zapato. Primero, se clava la palmilla a la horma. A continuación, se procede al tensado para fijar los bordes de la pala (parte superior del zapato) a la palmilla. Posteriormente, la vira se cose a la palmilla y a la pala con hilo y aguja, siempre con puntos regulares. El primer revirón, es decir, la pieza necesaria como base para la suela, se fija con tacos a la zona del talón. En el espacio vacío

que queda entre la vira y la suela, se coloca el cambrillón para estabilizar el zapato y se cubre con un trozo de piel. A continuación, se llena el resto del hueco con conglomerado de corcho. En el caso de los zapatos de suela simple, el próximo paso consiste en coser la suela exterior a la vira. Si el zapato es de doble suela, se coloca una entresuela entre la vira y la suela exterior. Después, se fija con tacos otro revirón a la parte posterior de la suela, sobre el cual coloca el tacón. La horma ya ha cumplido su función y puede retirarse. Los últimos retoques conferirán un matiz estético a la forma funcional.

2.1.2.8. Terminación de un zapato

Consiste en embellecer y limpiar el zapato, tanto el interior como el exterior del mismo. La piel se pule hasta conseguir que brille. Con ello, las ornamentaciones y las costuras regulares quedan destacadas y la suela adquiere un brillo similar al de la seda.

2.2. Impresión 3D

La impresión 3D es una tecnología mediante la cual capas secuenciales de material se depositan una encima de otra para, eventualmente, formar un objeto. Los elementos creados mediante impresión 3D, presentan diversas características que dependen de tres factores: la tecnología utilizada para su conformación, los materiales que la constituyen y el software de diseño empleado. Shulman et al. (2012)

En el ámbito de la salud, la gran mayoría de los elementos que se diseñan son posteriormente puestos en contacto con el paciente. Esto significa que dichas piezas deben presentar un comportamiento determinado de acuerdo al tipo de tejido con el que se encuentre en contacto y al tiempo que se requiere su permanencia en el organismo. Al momento de pensar en un nuevo producto, es fundamental tener en cuenta la innovación constante, una rápida respuesta al mercado y la reducción de costos. La impresión 3D es ideal para lograr estos objetivos porque permite:

- **El diseño de componentes complejos a bajo costo.**
- **Atravesar los límites creativos que tienen las tecnologías convencionales.**

- **Detectar de forma temprana los errores de diseño, para efectuar cambios y mejoras, sin complicaciones adicionales.**
- **Recortar la inversión en herramientas de manufactura.**

La elección de este método de fabricación fomenta la innovación, ya que supone una revolución de las técnicas actuales de manufactura. Asimismo, presenta una gran flexibilidad a la hora de realizar prototipos funcionales, es muy versátil y permite implementar la personalización de los productos.

2.2.1. Normativas específicas sobre impresión 3D

En 2016, FDA (Food and Drugs Administration - USA) emitió una guía sobre las consideraciones técnicas para los dispositivos de manufactura aditiva, para asesorar a los fabricantes que están produciendo dispositivos a través de técnicas de impresión 3D. Este borrador ha sido publicado para obtener comentarios del público y no es definitivo ni está vigente en este momento. Este proyecto de orientación se organiza en dos áreas temáticas:

- **Consideraciones de diseño y fabricación.**
- **Consideraciones sobre las pruebas de dispositivos.**

La FDA regula los dispositivos médicos impresos 3D a través de las mismas vías que los dispositivos médicos tradicionales; por lo tanto, se evalúan de acuerdo con la información de seguridad y eficacia que presenta el fabricante. Hay varios pasos para imprimir un dispositivo 3D. El número de pasos para cada dispositivo depende de muchos factores, incluyendo la complejidad del mismo. La siguiente secuencia de pasos es un ejemplo del proceso:

- **Diseño del dispositivo:** Se crea y valida un diseño utilizando modelos digitales con tamaños pre-especificados o modelos digitales adaptados a la anatomía del paciente.
- **Flujo de trabajo del software:** El diseño digital se convierte en un archivo que se envía a la impresora. Este archivo suele dividir el diseño en capas, incluir material de soporte, etc.

- **Control de materiales:** Al igual que cualquier proceso de fabricación, la impresión 3D necesita materiales de alta calidad que cumplan con las especificaciones. Para asegurar esto, se establecen procedimientos, los cuales deben ser verificados para cada lote de material, entre los proveedores, compradores y usuarios finales.

- **Impresión:** El objeto se imprime utilizando las especificaciones de diseño definidas en el archivo.

- **Post-procesamiento:** Puede incluir limpieza para eliminar restos residuales, enfriamiento controlado, perforación, corte, pulido y esterilización.

- **Validación y verificación del proceso:** La validación asegura que un proceso de fabricación producirá un producto que está dentro de las especificaciones definidas, siempre y cuando se supervisen y controlen los parámetros especificados.

- **Pruebas:** Los métodos y los resultados de las pruebas de los dispositivos se presentan a la FDA para demostrar que el dispositivo cumple con los requisitos reglamentarios y es razonablemente seguro y eficaz para su uso previsto. Los dispositivos fabricados por impresión 3D están generalmente sujetos a los mismos requisitos reglamentarios que los dispositivos médicos fabricados con métodos tradicionales.

2.2.2. Modelado del pie

Para realizar la órtesis a medida, es necesario obtener un biomodelo de la pierna y el pie del paciente. El biomodelado es un término que describe la capacidad de replicar la morfología de una estructura biológica en un objeto sólido. Más técnicamente, podría definirse como el proceso de utilizar energía radiante para capturar datos morfológicos de una estructura biológica, y el procesamiento posterior de tales datos por una computadora, para fabricar la estructura empleando una máquina de prototipado rápido. Nobile (2016) La tecnología de escaneo 3D proporciona una serie de ventajas para aplicaciones médicas:

- **Resultados rápidos.**

- **Alta resolución.**

- **Sin contacto.**
- **No es nocivo para el organismo.**
- **Se obtiene una nube de puntos referenciada a un sistema de coordenadas, en donde cada punto representa la posición espacial del objeto escaneado.** Edgar et al. (2008)

El modelado de una nube de puntos para prototipado rápido se realiza siguiendo alguno de los siguientes tres enfoques:

1. **Se reconstruye el modelo de superficie como un sólido cerrado:** Este sólido, formado por una malla de triángulos, puede ser editado o puede ser convertido a un formato apto para el prototipado rápido, como el formato STL (Standard Triangle Language). Luego, el STL puede ser laminado. El error de forma del modelo proviene de alguna de las tres etapas, lo cual lo hace difícil de controlar.
2. **Se crea un archivo STL directamente desde la nube de puntos:** Luego, el STL puede ser laminado. El error de forma final para el segundo enfoque mejora respecto al primero, ya que proviene de dos fuentes posibles.
3. **Se obtiene el archivo laminado directamente desde una nube de puntos:** De manera que el error proviene de una sola fuente. Si este error puede ser controlado, el tercer enfoque tiene una clara ventaja sobre los otros dos en términos de error de forma.

Los modelos son laminados utilizando una técnica denominada laminado adaptativo (o adaptive slicing), en la que se adapta la altura de capa en función del contorno del modelo.

2.2.3. Selección de materiales

La FDA típicamente aprueba dispositivos médicos terminados, no materiales específicos para uso general en la fabricación de dispositivos médicos. Los materiales utilizados en la construcción de productos médicos se evalúan dentro del contexto de la evaluación de seguridad y efectividad del producto médico para su uso previsto.

- **Materiales Termoplásticos de baja temperatura:** Corresponden a plásticos específicamente diseñados que se flexibilizan al contacto con una temperatura aproximada de entre 60ºC y 70ºC, permitiendo que el profesional realice el moldeo del material directamente sobre la piel del paciente. En el mercado se encuentra una variada gama de productos que poseen diversas medidas, desde espesores de 1,6 a 3,2 mm., con y sin perforaciones en planchas de entre 90 x 60 cm. y 60 x 45 cm. Estos productos también difieren en sus cualidades de moldeo, memoria elástica y resultado estético. Es recomendable investigar cuáles son las marcas disponibles en cada lugar, solicitar una muestra al proveedor y hacer pruebas en la confección de las órtesis más usadas, para conocer así sus características principales y hacer posteriormente la elección.

- **Materiales Accesorios:** Corresponden a diversos materiales que se utilizan para alcanzar el objetivo buscado en cada órtesis.

- **Herramientas:** Se debe poseer un área específica para la preparación de piezas accesorias de las órtesis (aluminio, remaches etc.) y que cuenten con la ayuda de algunas herramientas que facilitan su preparación, tales como:

  - **Tijeras de punta.**
  - **Tijeras para cortar termoplástico.**
  - **Marco de sierra o guillotina.**
  - **Limas y lijas para pulir extremos del aluminio.**
  - **Alicates de punta y paleta.**
  - **Sacabocado de estrella.**
  - **Remachadora rápida.**
  - **Lijas.**
  - **Pistola de calor.**
  - **Grifas de diferentes tamaños**.
  - **Martillo.**
  - **Remachador pop.**

Para imprimir la órtesis, se estudian tres materiales preseleccionados: PLA, ABS y TPU. La preferencia por el PLA o el ABS, se debe a que poseen características apropiadas para construir prototipos funcionales, tienen un bajo costo y una amplia disponibilidad y uso en el mercado de la impresión 3D, además el TPU es un filamento flexible que permitirá fabricar la pieza que se encuentra en contacto directo con el pie del menor afectado.

- **ABS:** El Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) es el resultado de la sinergia de 3 monómeros (polimerización de acrilonitrilo, butadieno y estireno), obteniendo las mejores propiedades de cada uno de ellos. La característica más importante del ABS es su gran tenacidad, es decir, la energía de deformación total que es capaz de absorber o acumular antes de alcanzar la rotura en condiciones de impacto, por acumulación de dislocaciones. Como tiene baja absorción de agua, posee muy buena estabilidad dimensional. Además, es duro y rígido, resistente a la abrasión, es fácilmente tratable superficialmente; con vapor de acetona por ejemplo. Es un derivado de combustibles fósiles, si bien no es biodegradable, sí es reciclable. Resulta ideal para la producción de objetos que deban ser sometidos a esfuerzos mecánicos.

- **PLA:** El Ácido poliláctico (PLA) es un plástico biodegradable ideal para las piezas huecas con paredes finas, es un plástico estable y fácil de imprimir. Sin embargo, el PLA es más frágil que el ABS. No es tóxico, y tiene muy buena estabilidad dimensional (baja contracción). A diferencia del ABS, tiene una mejor adherencia entre capas. El tratamiento posterior de las piezas, como el lijado, es más difícil que en las piezas producidas en ABS, ya que suele empastarse la lija. No obstante, puede mejorarse el aspecto superficial de las piezas utilizando cloroformo. No es necesario utilizar cama calefaccionada, por lo que el proceso de impresión es más rápido y sencillo, ya que no depende de una temperatura constante como en el caso del ABS. Ambos materiales poseen restricciones referidas a aplicaciones médicas; no se recomienda el uso para:

  - **Aplicaciones que estén o puedan estar en contacto con fluidos corporales o tejidos humanos.**

  - **Componentes críticos en cualquier aparato médico de soporte de vida.**

- **En mujeres embarazadas o cualquier aplicación diseñada específicamente para promover o interferir en la reproducción humana.**

Cabe destacar que existen comercialmente versiones de PLA y ABS aprobadas para uso médico.

- **TPU (Poliuretano termoplástico):** Éste es un material indicado para crear piezas muy fuertes y a la vez flexibles. Es muy resistente a la abrasión. Su adherencia entre capas es excelente y es resistente a hidrocarburos y otros químicos comunes. El filamento flexible (FLEX) es un compuesto plástico al que se le añade un agente químico (plastificante), para aumentar su flexibilidad y reducir la temperatura de fundido y la viscosidad que permite que las impresoras 3D puedan fundirlo y darle la forma deseada, quedando el producto final como una pieza consistente que presenta como propiedad principal su flexibilidad.

2.2.4. Producción

Utilizado en primera instancia para la realización de prototipos, el uso de la fabricación aditiva[100] ha evolucionado hacia la producción de piezas funcionales. Este hecho trae consigo un cambio en el sistema de producción industrial, que ha llevado a algunos investigadores a afirmar que la fabricación aditiva supondrá una nueva revolución industrial, equiparando la invención de este sistema de fabricación al de la máquina de vapor.

La fabricación aditiva se puede aplicar a múltiples campos:

- **Medicina:** Fabricación de prótesis a medida, piezas dentales y generación de tejidos orgánicos.

- **Arqueología:** Reproducción de elementos encontrados en yacimientos para su estudio por parte de diferentes especialistas evitando el daño de la pieza original.

[100] La fabricación aditiva es un método de fabricación de piezas a partir de un modelo en 3D. Al contrario que los métodos de mecanizado, basados en la eliminación de material, este método se basa en la deposición de un material y su posterior consolidación por diferentes procesos. Existen diferentes modalidades de fabricación aditiva, dependiendo del material básico, su estado y del método de consolidación.

- **Investigación forense:** Se puede hacer una reproducción del cráneo de una persona asesinada de un disparo en la cabeza para averiguar con qué tipo de arma se le ha disparado y la trayectoria seguida por la bala.

- **Industria:** Con este método se pueden crear piezas únicas sin el coste añadido de los moldes para la producción.

- **Cine:** La técnica de animación stop motion está empleando impresoras 3D para la fabricación de sus personajes.

Las principales ventajas de este sistema de producción con respecto a otras tecnologías son:

- **Ahorro de los costes de moldes y utillajes y por tanto flexibilidad para tamaños de lote pequeños.**

- **No necesita procesos de acabado.**

- **Disminución del tiempo de desarrollo del producto.**

- **No existe desperdicio de material.**

- **Se puede utilizar en piezas de repuesto, sin necesidad de previsión.**

- **Fabricación de formas complejas.**

También tiene algunas particularidades que hacen que la fabricación aditiva no sea recomendable para ciertos casos:

- **Resistencia de las piezas menor que con otras tecnologías.**

- **Mayor precio para grandes lotes de producción.**

- **Precisión más baja.**

- **Limitación de materiales.**

2.2.5. Productividad y eficiencia

En sus inicios las técnicas de prototipado rápido y empleo de la fabricación aditiva se pensaron solo para fabricar prototipos, pero se tardó poco en ver que el potencial que tenía esta tecnología podría abarcar muchos más usos, como por el ejemplo la fabricación de utillajes, dispositivos médicos personalizados, etc. El uso de esta tecnología supone grandes ventajas, pero siempre sin olvidar las limitaciones existentes. Algunas de las que podemos resaltar son:

- **Producción rápida de piezas que por métodos tradicionales necesitan un mayor tiempo de diseño y procesado.**
- **Fabricación económicamente viable, ya que un único técnico es capaz de diseñar, producir el dispositivo y realizar el post proceso, en caso de ser necesario, para obtener el producto deseado.**
- **Ahorro importante de material con respecto a las técnicas tradicionales.**
- **Obtención de una alta calidad y precisión en los acabados.**
- **Posibilidad de fabricar geometrías complejas, que serían muy costosas de obtener por métodos tradicionales.**

Las limitaciones que presenta en la actualidad la impresión 3D están motivadas por la limitada gama de materiales que podemos emplear y el tamaño del producto impreso, ya que, el volumen de impresión disponible suele ser pequeño (normalmente se dispone de 200x200x200mm). Un aumento de la superficie de impresión se traduce en la actualidad en un importante aumento del precio de la impresora. Por último, la capacidad de producción de las impresoras 3D en la actualidad es limitada y una consecuencia clave para que se enfoque actualmente en la personalización o especialización de los productos a fabricar. A gran escala la impresión 3D no es competitiva con los métodos tradicionales.

2.2.6. Selección de equipos

El mercado de las impresoras 3D es relativamente nuevo y poco conocido para muchos usuarios, ya sean particulares o profesionales.

Un aspecto esencial a la hora de elegir una Impresora 3D es tener claro el uso que va a tener, dentro de los cuales es posible mencionar:

2.2.6.1. Tipos de uso

El uso que se le dará a la máquina es un criterio que se debe analizar.

A nivel empresarial o industrial, existen opciones, no tan económicas como si fuesen de uso doméstico, y se deberán analizar otros criterios como el volumen de impresión, materiales de impresión 3D, nivel de detalle, precisión, velocidad, etc. 3D (2020)

2.2.6.2. Facilidad de uso

Uno de los aspectos más importantes es el de la calibración de la cama caliente. El software y configuración resulta bastante sencilla y los menús son muy intuitivos.

2.2.6.3. Volumen

Dependiendo de las piezas que se quieran fabricar, podemos elegir entre impresoras de gran formato, o impresoras 3D compactas.

La mayoría de impresoras 3D del mercado tenían un bajo volumen de impresión, generalmente de 200x200x200 mm., sin embargo, hoy es común que ese volumen sea superior

También existen impresoras aptas para uso doméstico y asequible de formato superior, como la Creality Ender 5 Plus o la CR-10 v2 que superan los 300x300x400 mm. de volumen de impresión e incluso algunas que superan los 500x500x400 mm. como la CR-10 S5.

2.2.6.4. Materiales

Principalmente hay 2 tipos de materiales que se utilizan para la impresión 3D, el filamento para impresora 3D y la resina para impresora 3D.

- **El Filamento:** Se trata de un termoplástico que viene embobinado. Lo utilizan las impresoras con tecnología FDM (deposición de plástico fundido) y hay una amplísima variedad de materiales disponibles, como el filamento PLA, que se caracteriza por ser 100 % biodegradable por compostaje, filamento flexible, con varios grados de flexibilidad y dureza, filamento de fibra de carbono, filamento nylon, o incluso filamentos hidrosolubles.

- **La Resina:** La utilizan impresoras SLA o DLP. Se trata de una resina fotosensible, que se solidifica al entrar en contactos con rayos UV. Dado su altísimo nivel de detalle, este material se utiliza en sectores como la joyería o el dental.

2.2.6.5. Impresoras 3D FDM

Son impresoras con tecnología FDM o de deposición de plástico fundido. El material utilizado es el filamento, que se calienta, se funde, y se deposita capa a capa hasta construir el objeto deseado.

2.2.6.6. Impresoras 3D SLA y DLP

- **Impresoras 3D SLA:** O de estereolitografía, son impresoras 3D que utilizan un láser como fuente de luz para curar.

- **Impresoras DLP:** O Digital Light Processing, la fuente de luz es un proyector.

- **Diferencia entre SLA y DLP:** Las impresoras 3D DLP curan cada capa de resina de una vez, al utilizar un proyector y emitir la luz en píxeles, el contorno es más pixelado que en las impresoras SLA.

2.2.6.7. Otros datos técnicos a la hora de elegir impresora 3D

Hay otros aspectos que deben ser considerados a la hora de elegir una impresora 3D, aspectos que pueden ser considerados más técnicos:

- **Velocidad:** La velocidad en impresión 3D se mide en mm/seg. La velocidad máxima que se puede alcanzar depende de cada máquina. A mayor velocidad, puedes

conseguir menor precisión.

- **Extrusión:** Al elegir una impresora 3D hay que tener en cuenta cuantos extrusores debe llevar. Si nuestra intención es darle un uso industrial, quizá deberíamos plantearnos un doble extrusor, para disminuir tiempos y aumentar la producción.

  Sin embargo si el uso es doméstico o de oficina, un único extrusor es suficiente.

- **Sistema de Extrusión:** Hay 2 sistemas de extrusión, bowden o directo. La diferencia está en la posición del motor que empuja al filamento. Si está separado del hotend, hablamos de un sistema bowden, donde el filamento es guiado a través de un tubo de teflón desde el motor de empuje hasta el hotend. Mientras que si está todo junto le llamamos de extrusión directa.

  • **Sistema de extrusión Bowden:** Un factor que puede condicionar la elección de una impresora 3D es el presupuesto. Una impresora 3D con sistema bowden suele ser más económica que una con extrusión directa. Hay materiales que resultan ligeramente más complicados de imprimir en sistemas bowden, como el filamento flexible, sin embargo, es perfectamente posible hacerlo.

  • **Sistema de extrusión directa:** Tiene ventajas técnicas con respecto a las de tipo bowden.

- **Precisión o detalle:** En impresoras 3D FDM la precisión incluye 2 factores importantes:

  1. El grosor de las capas de filamento que se depositarán (precisión vertical): Este factor se puede variar a través del laminador, o para mayor precisión, cambiando la boquilla por una de menor grosor (ejemplo: boquilla de e3D 0,15 mm).

  2. La precisión del posicionamiento de los ejes: Los ejes X e Y (precisión horizontal) y la posición del eje Z, para conseguir un buen acabado es importante el correcto posicionamiento del eje Z, pero sobre todo tener la base de impresión bien nivelada.

2.2.6.8. Consumo de energía y determinación de insumos

• **Costos del filamento:** Comprar filamento barato no es un gran problema hoy en día, pero recortar costos en eso es una falsa economía. Para ser más específico, si ahorramos dinero en filamentos nuestro margen de impresiones fallidas va a aumentar y también lo harán todos los costos.

El precio promedio de los filamentos representa aproximadamente el 52,48 % del costo de impresión total.

• **Artículos consumibles:** Son artículos consumibles aquellos como cinta adhesiva, spray, cuchillas para moldear y cualquier producto usado para el acabado, como pinceles, lijas, filamentos de bronce, solventes, pintura, etc.

Estos costos por ítem son mínimos y muy difíciles de calcular, representan 1,53 % del costo de impresión total.

• **Uso de electricidad:** El consumo de energía de las impresiones 3D es una materia muy interesante. Una impresora 3D, usa alrededor de 50 WATTS en promedio (0,55 kWh por una hora de impresión), equivale al 0,6 % del costo de impresión total.

• **Reparaciones y actualizaciones:** Las reparaciones y actualizaciones van a suceder y sus costos variarán, aproximadamente representan un 3,15 % del costo de impresión total.

• **Software gratuito:** Este es un sub encabezado muy informativo, que responde a la pregunta del costo de los softwares directamente. La impresora llegará con un software gratuito y podemos usar 123D Design o Tinkercad para los diseños 3D.

• **El precio del error:** Aproximadamente se obtiene un 10 % de margen de error. Considerando errores de diseño, de prototipos, además de las fallas del proceso de impresión en sí mismo. Representa aproximadamente un 9,09 % del costo de impresión total.

2.3. Prototipos

En el proceso de diseño y desarrollo de productos, se realizan diferentes representaciones tridimensionales denominadas maquetas, modelos, prototipos y series cortas, las cuales permiten representar diversos aspectos de la idea de un producto, según la etapa y sus propósitos (exploración y conceptualización, diseño de alternativas, diseño detallado y producción); estas representaciones tridimensionales son un acercamiento o aproximación previa al producto final. Díaz (2016)

Ulrich y Eppinger (2009), definen **prototipo** como "*una aproximación de una o más dimensiones de interés*". Ulrich y Eppinger (2009)

Los modelos y prototipos permiten a equipos multidisciplinarios validar dentro de la empresa y con el usuario final diferentes características o dimensiones, tales como: apariencia, aspectos ergonómicos y de uso, desempeño funcional, resistencia físico-mecánica, sistemas de armado, eficiencia productiva y de manufactura, entre otros. Díaz (2016)

El desarrollo de los sistemas de diseño asistido, con su consiguiente evolución hacia los sistemas de modelado sólido y los actuales sistemas de modelado de información, ha permitido obtener productos electrónicos, imágenes foto realísticas y animaciones virtuales con una calidad muy aceptable.

Un sistema de fabricación rápida de prototipos[101] es aquel que, partiendo del modelo electrónico de un producto, obtiene de forma rápida, automática y fidedigna una representación física del producto a una escala previamente definida.

Tienen un principio de funcionamiento relativamente sencillo. Una vez se tiene el modelo electrónico se genera una geometría triangulada con la forma final del producto (fichero estero litográfico o .stl) de forma que el sistema de fabricación rápida discretiza el modelo en capas, de una altura determinada que oscila entre 0,015 y 0,250 mm, y "*construye*" el producto capa a capa mediante alguna de las tecnologías de impresión. Domínguez et al. (2013)

En la Universidad de Rochester, Requicha y Voelcker desarrollan los primeros algoritmos matemáticos del modelado sólido, en un primer esfuerzo por comunicar los sistemas

[101] También llamados de prototipado rápido, impresión en tres dimensiones o fabricación aditiva

de diseño asistido con las máquinas de control numérico, ya operativas desde hacía dos décadas. Brown et al. (1978)

El diseño asistido en dos o tres dimensiones, con aplicaciones como AutoCAD o MicroStation, no difiere en gran medida del diseño tradicional en un tablero de dibujo. Pero la aparición del modelado sólido, con herramientas como Euclid, Pro/Engineer o Catia, en el que las entidades no son solo líneas sino volúmenes, con cualidades como densidad, masa, centro de gravedad o inercia, permitió un gran avance en la dualidad diseño-cálculo en ingeniería. Del Caño et al. (2007)

Como es sabido, el objetivo de los prototipos mecánicos, ortopédicos o electrónicos es estético, pero también es funcional. Los prototipos en estos sectores permiten hacer ensayos preliminares y, en determinados casos, incluso se pueden obtener herramientas y utillajes con estas tecnologías. Yan et al. (2009)

Para la mejora de resultados, se pueden plantear una serie de pautas de mejora de cara a obtener unos buenos resultados, si no se quiere tener que modelar de nuevo el proyecto para poder volcarlo a la impresora 3D:

- **Es necesario generar el producto a escala no uniforme.**
- **No se debe descartar la posibilidad de un tratamiento posterior, como el pintado de colores, el barnizado o el tratamiento con determinados productos disolventes para mejorar el acabado.**
- **En cuanto al reciclado del material en el caso de deposición de hilo fundido siempre se puede plantear la recuperación del material de los prototipos desechados.**
- **Posibilidad de prototipado de varios materiales.** Domínguez et al. (2013)

Las Tecnologías de Fabricación Digital Aditiva, las más avanzadas y recientes dentro de su categoría, han impulsado un gran progreso en las técnicas de prototipado, con posibilidades nunca antes vistas, con ventajas tales como: fabricar en forma directa e inmediata, generar formas con geometrías complejas e irrealizables con tecnologías tradicionales, alto grado de precisión, fabricar ensambles armados e integrar diferentes materiales en un solo

proceso (multimaterialidad), entre otros, cambiando radicalmente los paradigmas en el proceso de diseñar-prototipar-validar, en comparación con las técnicas tradicionales de prototipado y fabricación. Díaz (2016)

2.4. Herramientas de Investigación

2.4.1. Encuesta

La metodología de encuestas es el conjunto de pasos organizados para su diseño, administración y para la recogida de los datos obtenidos. Se trata de un instrumento a priori sencillo de construir, basado en el auto informe como método para la recogida de información y, en consecuencia, con importantes ahorros en el tiempo de desarrollo del trabajo de campo, que ha conducido a una auténtica eclosión de este tipo de trabajos en la investigación social moderna. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

El cuestionario ocupa este espacio en el contexto de la investigación social por atender a tres requerimientos principales:

1. **Necesidad de producir y recoger datos estructurados para tomar decisiones.**
2. **Gracias a la colaboración de las propias personas como auto-informadores.**
3. **Con una precisión (o error) conocida para las afirmaciones obtenidas.** Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

La administración electrónica de cuestionarios se configura como un amplio campo de trabajo donde la premisa básica es sencilla: "*medir en la red no es, simplemente, digitalizar un cuestionario*". De hecho, muchas han sido las investigaciones que han tratado de determinar no sólo hasta qué punto son realmente equivalentes o comparables a las versiones administradas mediante otros métodos, sino cuáles son las mejores condiciones para desarrollarlos.

Así, resulta el método de elección por su reducido coste de administración, su flexibilidad para trabajar con grandes muestras, así como por la facilidad y rapidez con que

podemos gestionar las respuestas y su registro sin errores de transcripción para el análisis. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

- Diseño y administración de cuestionarios: El cuestionario es la técnica propia de la metodología de encuestas y se plantea básicamente como un instrumento estandarizado, tanto con respecto a su forma como a las condiciones en las que es administrado, enfocado a la medida de fenómenos no directamente observables, como los conocimientos, las actitudes o los comportamientos a partir de la recogida sistemática del auto informe de los participantes. Conseguir las mejores condiciones para suscitar las respuestas de nuestros informadores, buscando su complicidad y atendiendo a sus peculiaridades, es el objetivo principal de un trabajo que empieza con la definición de los objetivos y la revisión de la literatura. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

• **Definición de objetivos y revisión de la literatura:** El cuestionario no está concebido como una herramienta de construcción progresiva o iterativa de los resultados, sino más bien como una administración puntual.

El planteamiento de una buena pregunta de investigación genera un objetivo que, en el caso de adecuarse a las características de la técnica, permite el desarrollo de un instrumento de nueva creación o replicando total o parcialmente otro ya existente que permite evaluar en uno o más momentos determinados a un conjunto numeroso de participantes. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

• **Diseño de la muestra:** Una vez establecido el diseño de la investigación, el siguiente objetivo es la definición de la muestra de participantes, generalmente en función de un criterio geográfico, temporal o de acuerdo con las agrupaciones presentes de modo natural en la población.

La muestra, al fin y al cabo, no es más que un subconjunto del número total de unidades definidas como población, en referencia a la cual estableceremos siempre nuestros resultados.

En algunos casos, la población de interés no es suficientemente numerosa como para requerir la selección de un subgrupo de participantes. O, lo que es lo mismo, la muestra

es equivalente a la población. En cambio, cuando la población es infinita, o finita pero inalcanzable, el investigador debe realizar un esfuerzo adicional por cumplir con los requerimientos exigidos por la inferencia estadística.

Muestras aleatorias simples, sistemáticas, estratificadas o por conglomerados, todas ellas comparten este criterio de selección para neutralizar los sesgos que las muestras intencionales comportan. Definiremos la precisión o confianza asociada a nuestras medidas en relación con el universo al que pretenden representar, calculando el número mínimo de participantes necesarios mediante las fórmulas correspondientes. Como decíamos, el hecho de que el criterio de selección sea aleatorio no implica necesariamente representatividad estadística, sino que ésta es función también de su tamaño. Cuando mayor es la muestra, más se parecerá a la población de referencia, pero gracias al conocimiento de las propiedades de la distribución normal con que habitualmente se comporta prácticamente cualquiera de la medida humana, podemos determinar con garantías los riesgos que estamos dispuestos a asumir sin tener que administrar el cuestionario a toda la población. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

La muestra es una parte seleccionada de la población que deberá ser representativa, es decir, reflejar adecuadamente las características que deseamos analizar en el conjunto en estudio. Torres et al. (2019)

Para determinar el tamaño de una muestra se deberán tomar en cuenta varios aspectos, relacionados con el parámetro y estimador, el sesgo, el error muestral, el nivel de confianza y la varianza poblacional.

El parámetro se refiere a la característica de la población que es objeto de estudio y el estimador es la función de la muestra que se usa para medirlo. Torres et al. (2006)

El error muestral es la pérdida de la representatividad al momento se escoger los elementos de la muestra. La naturaleza de la investigación nos indicará hasta qué grado se puede aceptar. El nivel de confianza, en cambio, es la probabilidad de que la estimación realizada se ajuste a la realidad; es decir, que caiga dentro de un intervalo determinado basado en el estimador y que capte el valor verdadero del parámetro a medir.Torres et al. (2006)

Cuando queremos determinar el tamaño de la muestra, debemos conocer:

a) **El nivel de confianza o seguridad (1 - α):** El nivel de confianza prefijado da lugar a un coeficiente (Z_α). Por ejemplo, para una seguridad del 95 %, $Z_\alpha = 1,96$, para una seguridad del 99 %, $Z_\alpha = 2,58$ (valores que provienen de las tablas de la distribución normal Z).

Valor de Z_α	1,28	1,65	1,69	1,75	1,81	1,88	1,96
Nivel de confianza	80 %	90 %	91 %	92 %	93 %	94 %	95 %

Tabla 2.2: Los valores de Z_α más utilizados y sus niveles de confianza.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

b) **La precisión que deseamos para el estudio:** Es el error muestral deseado, en tanto por ciento. El error muestral es la diferencia que puede haber entre el resultado que obtenemos preguntando a una muestra de la población y el que obtendríamos si preguntáramos al total de ella.

c) **Una idea del valor aproximado del parámetro que queremos medir:** Es decir, la proporción de individuos que poseen en la población la característica de estudio. Este dato es generalmente desconocido y se suele suponer que $p = q = 0,5$ que es la opción más segura.

El problema que puede enfrentarse en un estudio de investigación es la cantidad de información con la que se cuente; específicamente se pueden tener dos casos: desconocer la población del fenómeno estudiado, o bien, conocerlaTorres et al. (2019)

1. **Caso en que se desconoce el tamaño de la población:**

   La fórmula para calcular el tamaño de muestra cuando se desconoce el tamaño de la población es la siguiente:

$$n = \frac{Z_\alpha^2 * p * q}{e^2} \tag{2.1}$$

   en donde,

   Z_α = es una constante que depende del nivel de confianza que asignemos.

   p = probabilidad de éxito, o proporción esperada

q = probabilidad de fracaso

e = precisión (error máximo admisible en términos de proporción)

2. **Caso en que se conoce el tamaño de la población:**

   La fórmula para calcular el tamaño de muestra cuando se conoce el tamaño de la población es la siguiente:

$$n = \frac{N * Z_\alpha^2 * p * q}{e^2 * (N-1) + Z_\alpha^2 * p * q} \tag{2.2}$$

   en donde,

   N = es el tamaño de la población o universo (número total de posibles encuestados)

   Z_α = es una constante que depende del nivel de confianza que asignemos.

   p = probabilidad de éxito o proporción esperada

   q = probabilidad de fracaso

   e = precisión (error máximo admisible en términos de proporción)

• **Redacción de los ítems:** Establecidos los objetivos generales de la investigación, y diseñada la muestra utilizada en el estudio, comienza el proceso de construcción de los ítems que se incluirán en el cuestionario. Esta labor comienza con la revisión de la literatura con que se inició el proceso.

En este sentido, con respecto a las preguntas, una estrategia habitual consiste en hacer operativo el objeto en un conjunto de áreas de interés. Estas áreas, que pueden corresponder con dimensiones teóricas o no, cumplen la función de ordenar la redacción de los ítems, garantizando la exhaustividad en el alcance de la complejidad de los fenómenos que queremos analizar.Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

La redacción de los ítems parte de los tipos básicos que podemos conformar con las diferentes escalas de respuesta existentes y que a continuación se enumeran como síntesis:

- **Preguntas abiertas:** El grado mínimo de estructuración en la construcción, donde se espera una respuesta, generalmente textual, elaborada por el participante a partir de sus impresiones, opiniones o creencias. Estos ítems exigen una categorización

luego que, muchas veces, dificulta el tratamiento posterior desde un punto de vista estadístico.

- **Preguntas cerradas a partir de una lista de categorías exhaustivas y mutuamente excluyentes:** Estas preguntas permiten el desarrollo de ítems cualitativos o no métricos, y se pueden subdividir en los siguientes tipos:

  - Con alternativas de respuesta no ordenadas: Se refiere a las preguntas de escala nominal, donde el participante elige una de las alternativas ofrecidas como respuesta. En algunos casos, además, se utiliza una variante que permite la elección de tantas alternativas de respuesta como sea necesario.

  - Con alternativas de respuesta ordenadas: Son preguntas de escala ordinal que conlleva una ordenación o jerarquía entre las alternativas ofrecidas para la respuesta. Un caso particular, y de hecho habitual en la construcción de escalas, son las preguntas basadas en escalas fijas, habitualmente conocidas como Escala Likert, donde la dimensión queda ordenada en una secuencia de puntos arbitrarios de menor a mayor intensidad. La interpretación, en este caso, viene dada por la situación relativa de la alternativa elegida en función del significado del resto de los puntos en la dimensión elegida.

- **Preguntas numéricas o cuantitativas:** Un tipo especial de pregunta abierta donde se espera que el participante reporte un número o una puntuación sobre una escala métrica de intervalo o de razón. Éstas, representan el grado máximo de flexibilidad durante el análisis, aunque no son las más habituales en la investigación en ciencias sociales.

• **Confección del cuestionario:** Desarrollados los ítems, en función de las preguntas y escalas de respuesta adecuadas a los objetivos de la investigación, el siguiente paso consiste en la organización de éstos en el formato más adecuado para administrarlos a la muestra de participantes.

En esta etapa se redacta las información, instrucciones y consejos con que se situará al participante durante todo el proceso. La participación en un cuestionario tiene que ser

voluntaria y confidencial, y en este sentido es importante articular los medios oportunos para que los participantes reciban toda la información necesaria sobre la investigación para valorarla y tomar, si es el caso, la decisión de participar en ella con su propio tiempo. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

• **Piloto y refinamiento:** Después de desarrollar o adaptar los ítems adecuados para la investigación, siempre es conveniente llevar a cabo una pequeña prueba para evaluar mínimamente los resultados del cuestionario antes de su administración a la muestra final de participantes. Este ensayo, fundamentalmente, está dirigido a la detección de posibles problemas de comprensión con las preguntas, dificultades con las alternativas o escalas de respuesta definidas, o en relación con las instrucciones que guían su cumplimentación. Dado que no siempre conseguimos formular las preguntas adecuadamente, ni considerar todas las alternativas adecuadas para la población objetivo del estudio, es necesario recoger todas las evidencias que así lo demuestren. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

• **Administración y primer informe:** Toda la planificación acaba necesariamente con la administración del cuestionario, proceso íntimamente ligado al método elegido. Si el investigador no ha optado por una administración electrónica, es el momento de definir el esquema de codificación de los datos, así como especificar los identificadores de las diferentes alternativas de respuesta, y el tratamiento de la no respuesta o los valores perdidos. Una vez cerrado el trabajo de campo, y con la base de datos en las manos, todos los pasos concluyen con un informe técnico sobre el diseño del cuestionario y de la muestra, así como el proceso de administración.

Finalmente, de acuerdo con los objetivos de investigación, es conveniente acompañar este informe con las pruebas correspondientes de fiabilidad y validez, tanto del piloto como de la muestra final si fuera necesario, así como definir un plan de análisis, que, finalmente, nos permitirá especificar las hipótesis de trabajo o definir el cálculo apropiado para la estimación de los parámetros, la selección de las técnicas estadísticas necesarias y la elección de los mecanismos más adecuados para la representación numérica y gráfica de los resultados en el informe final. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

2.4.2. Entrevistas

La entrevista es uno de los principales instrumentos de la investigación cualitativa. La comprensión, conceptualización y práctica de las entrevistas cualitativas exige la revisión de las perspectivas paradigmáticas de la investigación cualitativa.

La fenomenología y, concretamente, el interaccionismo simbólico y la etnometodología, constituyen uno de los marcos más importantes para comprender y desarrollar la entrevista, ya que se basan en el verstehen (entender), en la comprensión e interpretación de lo dicho y sentido por otros. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

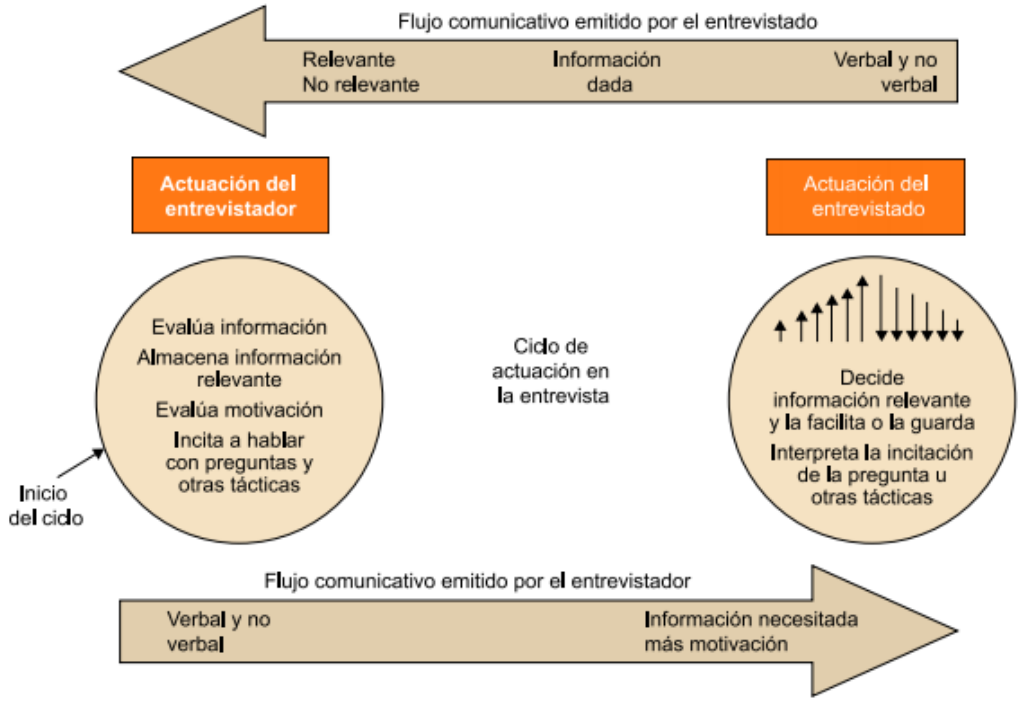


Figura 2.5: Modelo teórico de comunicación e interacción social en la situación de entrevista cualitativa.

(Fuente: Valles, M. S. (2002). "Entrevistas cualitativas". Cuadernos Metodológicos, 32. Madrid: CIS. Página 42.)

En términos generales, podemos considerar que una entrevista se utiliza para cumplir con funciones como: obtener información de individuos, influenciar la conducta, las opiniones o los sentimientos de las personas o ejercer un efecto terapéutico. Flores et al. (1999)

Tipos de entrevistas:

- **Estructura y diseño:**

  • **Estructurada:** El entrevistador organiza previamente las preguntas, normalmente cerradas, sobre la base de un guion preestablecido, secuenciado y guiado, dejando margen para que el entrevistado pueda salir del guion marcado.

  • **Semi estructurada:** Parte de un guion que predetermina la información que se requiere. En este caso, las preguntas son abiertas, lo que posibilita mayor flexibilidad y matices en las respuestas.

  • **No estructurada:** A diferencia de las anteriores, se realiza sin ningún guion previo, con el único referente de las temáticas o ámbitos de interés para la investigación. Este tipo de entrevista requiere una gran preparación del entrevistador para conducir entrevistas y un conocimiento elevado sobre la temática abordada.

- **Momento de la entrevista:**

  • **Inicial o exploratoria:** Trata de identificar aspectos relevantes de una determinada situación u objeto de estudio para proporcionar al entrevistador una primera impresión o acercamiento sobre el fenómeno estudiado.

  • **Desarrollo o seguimiento:** El objetivo de este tipo de entrevistas es doble. Por una parte, trata de describir la evolución o proceso de un determinado aspecto o fenómeno y, por otra parte, se utiliza para profundizar en la comprensión del objeto de estudio.

  • **Finales:** Se suele utilizar para contrastar información al final del proceso de investigación o informar al entrevistado sobre determinados asuntos.

- **Número de sujetos:**

  • **Individual:** Únicamente hay un entrevistado.

  • **Grupal:** Son entrevistas que se realizan a dos o más individuos de manera simultánea.

- **Extensión del objeto de estudio:**

- **Focalizadas o monotemáticas:** Se centra en un aspecto concreto vinculado a la investigación. Implica una preparación previa del entrevistador sobre el hecho de referencia y no busca información objetiva, sino la percepción del entrevistado sobre el objeto de estudio.

- **No focalizadas:** Son entrevistas que abarcan un amplio espectro de temas y que, con frecuencia, suelen ser preparatorias, exhaustivas y de larga duración.

- **Profundidad:**

  - **Superficiales:** Buscan valores objetivos útiles para la investigación y no requieren una relación consolidada entre el entrevistador y entrevistado. Se trata simplemente de un diálogo.

  - **En profundidad:** Requiere que al inicio de la entrevista se cree un vínculo consolidado entre entrevistado y entrevistador, de manera que conforme se avanza en la entrevista, el entrevistado vaya evidenciando aspectos más íntimos sobre su comprensión del fenómeno estudiado.

- **Rol del entrevistador:**

  - **Directivas:** El entrevistador adopta un rol activo que no propicia la asimetría ni la reciprocidad entre entrevistado y entrevistador. Tienen un alto grado de estructuración.

  - **No directivas:** El entrevistador adopta un rol más pasivo, pero interesado y atento que le permite avanzar en profundidad, sacando a la luz la percepción que tiene el sujeto sobre un determinado fenómeno.

- Diseño y desarrollo de una entrevista: En el diseño y desarrollo de la entrevista nunca debemos olvidar que nuestro propósito es escuchar lo que nos tiene que decir la persona entrevistada, utilizando su propio lenguaje. Lichtman (2012)

El diseño y desarrollo de la entrevista se divide en tres secciones (guion de entrevista, muestreo y conducción), en la práctica todas ellas se encuentran íntimamente relacionadas. Así, por ejemplo, si bien partimos del diseño del guion de entrevista, es necesario iniciar el trabajo de campo para perfeccionar dicho guion. Valles (2000)

1. El guion de la entrevista: El diseño de una entrevista está irremediablemente condicionado por el diseño de investigación en el que se enmarca, y del que forma parte, así como por la utilización o no de otras técnicas e instrumentos cuantitativos y/o cualitativos. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

El guion de las entrevistas se confecciona según los temas que se desean cubrir, en relación con los objetivos de la investigación, pero no proporciona las formulaciones textuales de preguntas ni sugiere las opciones de respuestas. Valles (2000)

Tal y como ocurre con cualquier otro instrumento para la recogida de datos, la entrevista deriva de las preguntas de investigación, objetivos e hipótesis de nuestro estudio. En primer lugar, debemos concretar las grandes temáticas que queremos abordar en nuestra entrevista, por supuesto, en coherencia con los planteamientos previos de nuestro diseño de investigación. Meneses y Rodríguez-Gómez (2011)

2. El muestreo en la entrevista: La selección de participantes en la entrevista es parte intrínseca de su diseño y, por asociación, del diseño general de la investigación.

En la selección de las personas entrevistadas se debe considerar tanto el propósito del estudio, como la fiabilidad de los sujetos.

3. La conducción de la entrevista: Las entrevistas cualitativas son más un proceso que un simple listado de preguntas. De ahí la complejidad de esta técnica, cuya principal dificultad reside en obtener un relato fluido, profundo, sincero e incluso emocional de la persona entrevistada.

2.4.3. Focus Group

Se destaca esta metodología por ser aplicable en diversas áreas. Los denominados "*focus group*", también son llamados "*grupos de discusión*" o "*entrevistas de grupo*". El mecanismo del focus group corresponde a una técnica de investigación cualitativa en diversos ámbitos de la investigación, tales como psicología, sociología, estrategias de mercadotecnia, entre otras. Juan y Roussos (2010)

El mayor campo de aplicación actual de la técnica del focus group lo constituye la

investigación de mercado. Los focus group son una herramienta que se utiliza para recibir el feedback en los diversos temas del estudio, lo cual entrega información invaluable acerca del potencial de un concepto y/o producto en el mercado. Juan y Roussos (2010)

La técnica del focus group implica tres pasos lógicos y metodológicos centrales: el reclutamiento, la moderación y la confección del informe. Cada paso posee su importancia relativa y contribuye a la correcta utilización de la técnica y la interpretación válida de los resultados que se obtengan. Juan y Roussos (2010)

Como afirma Gavin (2008), las entrevistas de grupo son ventajosas en tanto pueden entregar información confiable con costos mucho menores que los de las herramientas de investigación tradicionales, como las grandes encuestas o los levantamientos masivos de información. Gavin (2008)

2.5. Estudio comercial

2.5.1. Modelo de Negocio

La herramienta principal para la creación de modelos de negocio y planes de empresa, tradicionalmente ha sido el **Plan Estratégico**. Establece los objetivos cuantitativos de la empresa, sus políticas y líneas de acción para su consecución, y la planificación temporal concreta y específica, que deben ser cumplidos por la organización para que la puesta en práctica del plan sea exitosa.

Sin embargo, en 2008 Alexander Osterwalder desarrolló el **Business Model Canvas**, una herramienta estratégica para desarrollar nuevos modelos de empresa, o documentar modelos de negocio existentes. Es un gráfico visual con elementos de describen una empresa y sus productos (propuestas de valor), infraestructura, clientes y finanzas. Vicedo y Rodríguez (2015)

El modelo Business Model Canvas (BMC) es un concepto que permite describir el modelo de negocio de una empresa y reflexionar sobre él.

El modelo de negocio se divide en nueve módulos básicos que reflejan la lógica que sigue una empresa para conseguir ingresos. Estos cubren las cuatro áreas principales de un

negocio: **clientes, oferta, infraestructura y viabilidad económica.** El modelo de negocio es una especie de anteproyecto de una estratégica que se aplicará en las estructuras, procesos y sistemas de una empresa.

Mediante del Business Model Canvas, se obtiene un lienzo de la empresa muy gráfico, conciso y sencillo de interpretar, comunicar y asimilar por parte de todos los órganos que forman la empresa. Lo cual tiene mucho valor, ya que facilita al empresario la tarea de transmitir la misión y visión, actividad, funcionamiento y objetivos de la empresa a los trabajadores, hecho que presumiblemente se traducirá en un aumento de la eficiencia de los recursos tanto humanos como materiales, y que en última instancia se debería reflejar en un aumento de los beneficios. El aspecto negativo del BMC es que carece de profundidad en su información y en muchos casos no es suficientemente específico para comprender con exactitud la situación de la empresa. Vicedo y Rodríguez (2015)

Tal como se ha mencionado entonces, el lienzo estratégico CANVAS permite la rápida evaluación de una idea o modelo de negocio y se compone de nueve bloques que se describen a continuación:

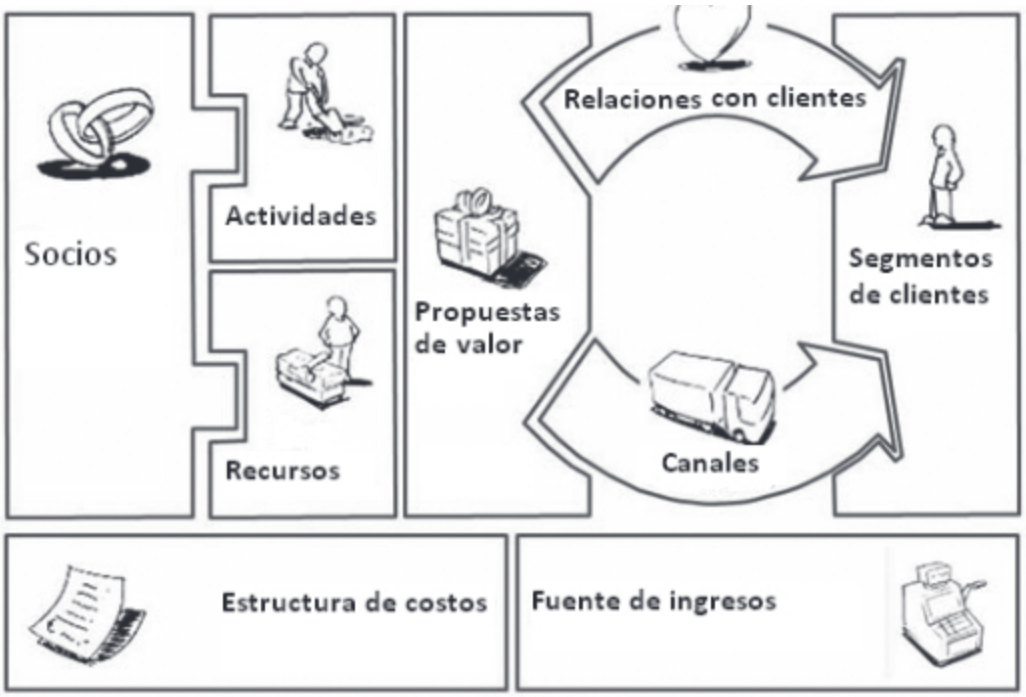


Figura 2.6: Business Model Canvas.
(Fuente: El modelo Canvas en la formulación de proyectos, 2015.)

1. Propuestas de Valor: Se debe definir bien la propuesta de valor, saber por qué la empresa o producto es innovador y qué diferencia el producto de los de la competencia, lo que permite acercar a potenciales clientes. Por lo tanto, la propuesta de valor, es aquello que hace diferente a la empresa de la competencia. La idea de negocio debe cubrir una necesidad por la que los clientes estén dispuestos a pagar. Ferreira-Herrera (2015)

Busca resolver el problema del cliente y definir los elementos diferenciadores de la competencia.

Los valores que se da al cliente pueden ser cualitativos o cuantitativos:

- **Valores cuantitativos:** Precio, velocidad del servicio, mejora del rendimiento, reducción de costos, reducción de riesgos y similares.
- **Valores cualitativos:** Diseño, experiencia del cliente, novedad, personalización, marca-estatus, accesibilidad, comodidad-utilidad, entre otros.

2. Segmento de clientes: Se debe segmentar los clientes para conocer el nicho de mercado y las oportunidades del negocio. La propuesta de valor es importante, pero no más que los clientes, quienes son o deberían ser el centro de cualquier modelo, porque sin clientes no hay negocio. En la mayoría de los casos los emprendimientos nacen enfocados al producto y no al cliente.

Lo ideal, es buscar un nicho, cuanto más pequeño y vertical, mejor, porque un nicho resuelve la necesidad de un grupo muy concreto, normalmente no muy bien atendido, por lo que suele estar dispuesto a pagar por el producto o servicio que se ofrece.

Una empresa atiende a uno o varios segmentos del mercado. Se debe segmentar para conocer el nicho y oportunidades del negocio. Ferreira-Herrera (2015)

- Estrategias de segmentación: Se deben separar en grupos a los consumidores con necesidades comunes, con el fin de reconocer las características que diferencia a cada segmento, se definen estrategias a continuación:

1. **No diferenciada:** Se centra sin ninguna distinción entre los clientes del mercado. Se emplea generalmente en situaciones donde los posibles clientes o prospectos tienen

las mismas características, o bien cuando el producto es nuevo, no tiene competencia y se cuentan con los recursos de producción y mercadotecnia suficientes para atender por el tipo de producto a un grupo grande de consumidores.

2. **Diferenciada:** Consiste en promover muchos productos con diferentes mezclas de mercadotecnia adaptadas a las necesidades y deseos de diversos consumidores.

3. **Concentrada:** Satisface de manera redituable un segmento específico. Se utiliza sobre todo en negocios que ofrecen bienes y servicios altamente especializados y cuyos recursos son escasos para manejar estrategias diferenciadas o no diferenciadas.

Existen varios tipos de segmentos de mercado:

- **Mercado de masas:** Público en general.
- **Nicho de mercado:** Segmentos específicos y especializados.
- **Mercado segmentado:** Segmentos con necesidades y problemas ligeramente diferentes.
- **Mercado diversificado:** Dos segmentos con necesidades y problemas muy diferentes.
- **Mercados multilaterales:** Dos o más segmentos de mercado independientes. Osterwalder (2014)

3. Canales de distribución: Se debe delimitar los canales de comunicación, distribución y de estrategia publicitaria que seguirá la empresa para fortalecer la marca e idea de negocio. Este elemento incluye tanto los canales para explicar a los clientes cuál es la propuesta de valor como para ofrecérsela (venta y postventa). Se pueden utilizar y combinar diferentes canales (directos e indirectos, propios y de socios). Así, un modelo podría elegir y/o combinar entre un equipo comercial propio, una tienda online, una tienda física propia o de terceros, mayorista, etc. Los canales de socios reportan menos márgenes de beneficios, pero permiten a las empresas aumentar su ámbito de actuación y aprovechar los puntos fuertes de cada uno de ellos. En los canales propios, especialmente en los directos, los márgenes de

beneficios son mayores, pero el coste de su puesta en marcha y gestión puede ser elevado. Ferreira-Herrera (2015)

Por lo tanto, las propuestas de valor llegan a los clientes a través de canales de comunicación, distribución y venta, como se mencionó anteriormente los canales pueden ser propios o contratados (out-sourcing). Los propios a su vez pueden ser directos e indirectos.

Además, los canales pueden abarcar varias fases:

- **Información:** ¿Cómo damos a conocer los servicios y producto?.
- **Evaluación:** ¿Cómo ayudamos al cliente a evaluar nuestras propuestas de valor?.
- **Compra:** ¿De qué forma pueden los clientes comprar nuestros productos o servicios?.
- **Entrega:** ¿De qué forma se hacen las entregas a los clientes?.
- **Postventa:** ¿Qué servicios de postventa se ofrecen?.

Es esencial llegar a tener el mix adecuado que permita una experiencia extraordinaria para el cliente y la mayor captación de ganancias para la empresa. Osterwalder (2014)

4. Relaciones con clientes: Es el tipo de relaciones que se quiere establecer con cada uno de los segmentos de clientes. Las relaciones pueden ser, entre otras, personales (cara a cara, telefónicas, etc.), automatizadas (a través de tecnología como e-mail, buzones, etc.), a través de terceros (externalización de servicios), individuales (personalizadas), colectivas (a través de comunidades de usuarios).

El fin de la relación con el cliente es cómo conectar la propuesta de valor con el cliente y eso tiene que ver con la sensación que produce la marca en el cliente. Ferreira-Herrera (2015)

Las relaciones con los clientes se establecen y mantienen de forma independiente en los diferentes segmentos de mercado:

- **Asistencia personal**
- **Asistencia personal exclusiva**
- **Autoservicio**

- **Servicios automáticos**
- **Comunidades**
- **Creación colectiva**

5. Estructura de ingresos: El fin de este punto es determinar las fuentes económicas de la idea de negocio. Las fuentes de ingresos, son la consecuencia de los demás módulos, antes de empezar con el negocio se debe saber cuáles serán las fuentes de ingresos. Todo negocio evoluciona y su modelo, también. Cuanto más venda la empresa, más ingresos tendrá, y también más gastos, pero con un beneficio que es posible reinvertir. Ferreira-Herrera (2015)

Las fuentes de ingresos se generan cuando los clientes adquieren las propuestas de valor ofrecidas. Se deben determinar las fuentes de ingresos, tanto operacionales, como no operacionales.[102] Cada tipo de fuente puede tener una fijación de precios diferente (fijo o dinámico) lo que puede influir en los ingresos que genere, a través de los diferentes tipos:

- **Venta de activos:** Vender derechos de propiedad sobre algo físico.
- **Cuota por uso:** Vender el uso de un servicio determinado.
- **Cuota por suscripción:** Vender un acceso a un servicio.
- **Préstamo/alquiler/leasing:** Vender concesión temporal.
- **Concesión de licencias:** Vender un derecho de uso de una propiedad intelectual.
- **Gastos de corretaje:** Ingresos por servicio de intermediación en nombre de dos o más partes.
- **Publicidad:** Ingreso por cuotas de publicidad de un producto. Osterwalder (2014)

[102] Defina su negocio en nueve pasos con el Modelo Canvas. Disponible en: https://www.elfinancierocr.com/pymes/defina-su-negocio-en-nueve-pasos-con-el-modelo-canvas/K7H7FXE5PVESHOXTR4XOV5RDLU/story/

6. Recursos claves: Se debe identificar los activos y recursos clave que necesita la empresa como piezas imprescindibles en el engranaje de la idea empresarial. Los recursos claves es el cómo se realizará la propuesta de valor y con qué medios se cuentan: humanos, tecnológicos, físicos (locales, vehículos, naves, puntos de venta, etc.). Del estudio y análisis de este elemento depende que el negocio llegue a ser viable, porque mayores o menores recursos requerirán de mayores o menores esfuerzos financieros, intelectuales, de acuerdos con terceros, etc. Ferreira-Herrera (2015)

Es necesario establecer minuciosamente cuáles son los recursos necesarios y cuáles se tienen para crear y ofrecer las propuestas de valor, distribuirlas y comunicarlas.

Además, se debe definir cuáles son propios, alquilados, o en sociedad para establecer cuál es la mejor vía y cuantificar su inversión.

Los recursos se clasifican en:

- **Físicos:** Activos físicos (instalaciones, plantas, vehículos, maquinas, sistemas, puntos de venta, redes de distribución).
- **Intelectuales:** Difíciles de desarrollar (marcas, información privada, patentes, derechos de autor, asociaciones de clientes, bases de datos de clientes).
- **Humanos:** En algunos modelos la parte humana tiene más importancia que en otros.
- **Económicos:** Se requiere recurso y garantía económica para realizar las operaciones de toda empresa. (dinero en efectivo, líneas de crédito, cartera de opciones sobre acciones). Osterwalder (2014)

7. Actividades claves: Conocer las actividades clave que darán valor a la marca, y saber las estrategias necesarias para potenciarlas. Responde a la pregunta ¿Qué somos? y ¿Qué queremos ser.? Ferreira-Herrera (2015)

Alcanzar los objetivos del negocio requiere de una serie de actividades claves. Las actividades claves se presentan interna y externamente de la empresa y todas deben evaluarse. Éstas pueden presentarse en todos los módulos o solo en algunos:

- **Producción:** Predominante en modelos de negocio de empresas que fabrican. (Diseño, fabricación, entrega de producto, adaptación, personalización, entrega).

- **Resolución de problemas:** Nuevas soluciones para los problemas individuales de cada cliente. (Gestión de información, formación continua, consultoría).

- **Plataforma / red:** Los modelos basados en plataformas dependen 100 % de las actividades relacionadas con ellas. (Gestión de plataformas, prestación de servicios, promoción de plataformas, redes, soporte). Osterwalder (2014)

8. Asociaciones claves: En este apartado se debe tener en cuenta los socios clave con los que establecer contactos y alianzas para el negocio. En otras palabras, definir las estrategias de networking (es una forma de conocer gente nueva en un contexto de negocios o de relaciones entre profesionales) con potenciales socios o proveedores, entre otras figuras importantes. Cada día, existe un mayor interés por establecer acuerdos de colaboración con terceros para compartir experiencias, costes y recursos (socios estratégicos, socios industriales, socios inversores, economías de escala, etc.) que les permitan diseñar, desarrollar y gestionar los proyectos de negocio. La pregunta es: ¿Con qué alianzas se va trabajar? Es lo que se conoce como innovación abierta, ya que un emprendedor tiene que trabajar en un ecosistema con más gente y con más emprendedores. Ferreira-Herrera (2015)

Algunas actividades se externalizan y determinados recursos se adquieren fuera de la empresa. El establecer alianzas trae a la empresa altos beneficios si se hacen de la forma correcta, persiguiendo varios fines:

- **Optimización y economía de escala:** Relación cliente-proveedor, optimiza asignación de recursos y actividades.

- **Reducción de riesgos e incertidumbre:** Principalmente en mercados altamente competitivos e inciertos.

- **Compra de determinados recursos y actividades:** Para no invertir en recursos que pueden obtenerse de otras empresas.

Además, las empresas pueden establecer diferentes tipos de asociaciones:

- **Alianzas estratégicas**: Asociaciones entre empresas no competidoras.

- **Coopetición:** Asociaciones entre empresas competidoras.

- **Joint ventures:** Unión de empresas para hacer nuevos negocios.
- **Relaciones cliente-proveedor:** Garantiza la fiabilidad de suministros.

9. Estructura de costos: Los diferentes elementos del modelo de negocio conforman la estructura de costes. Se puede hablar de tipologías del costo, por ejemplo, costos directos e indirectos, fijos y variables. Se debe conocer la estructura básica de costos con el fin principal de determinar elementos importantes, tales como precios de venta.

Se debe definir cómo se financiará el negocio y calcular qué dinero es requerido para que la empresa sea rentable.

Se debe definir el ciclo de venta hasta que llega el dinero a la empresa. Ferreira-Herrera (2015)

Los costos tienen las siguientes características:

- **Costos fijos:** No varían en función del volumen producido (salarios, rentas, instalaciones).
- **Costos variables:** Varían proporcionalmente al volumen de producción (materia prima, combustible, materiales de oficina).
- **Economías de escala:** Reducción de costos por alto volumen de producción. El costo unitario se disminuye a medida que el volumen de producción aumenta. Máximo aprovechamiento de los recursos (producción masiva, compra al por mayor de insumos).
- **Economías de campo:** Se generan ventajas en costos por la ampliación del campo de acción. Compartir operaciones y recursos con un tercero para distintos fines (nuevas rutas de venta en zonas no habituales).

Así mismo dentro de una empresa existen dos grandes estrategias referidas al costo:

- **Según costos:** Su objetivo es reducir gastos donde sea posible poseen una estructura de costos reducida, con propuestas de valor de bajo precio, uso máximo de sistemas automáticos y alto grado de externalización (contratación outsourcing).

- **Según valor:** Se centran en la generación de valor a un precio más alto con un costo alto. Osterwalder (2014)

En resumen, el CANVAS permite discutir, diseñar, descubrir, mejorar e innovar el modelo de negocios de una empresa analizando los nueve bloques anteriormente descritos y visualizándolos en el plano pre-estructurado. Así, con el CANVAS se puede generar un mapa del modelo de negocios en una visualización más fácil y agradable, a través del lienzo estratégico, tanto para nuevos negocios como para empresas ya establecidas.

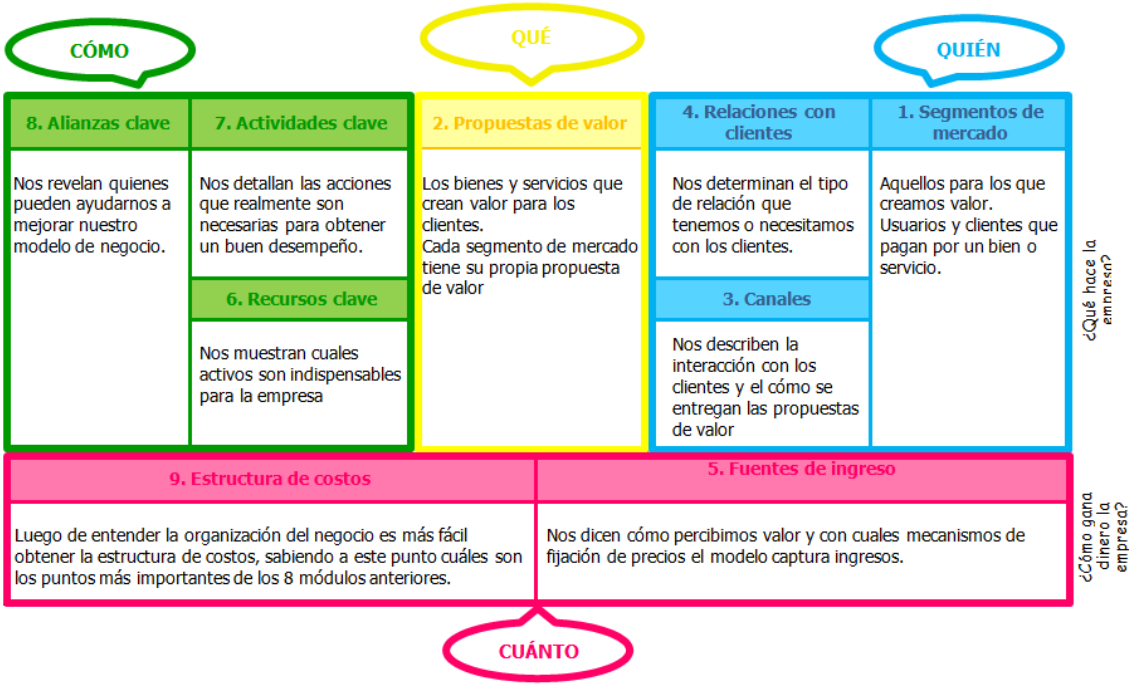


Figura 2.7: Mapa del modelo de negocios.
(Fuente: Canvas de modelo de negocios BMC (business model canvas), 2014.)

2.5.2. Marketing

El actual dinamismo de las acciones de Marketing que realizan las empresas y las amplias posibilidades que supone la utilización de internet, las redes sociales y los dispositivos móviles configuran cambios constantes en las preferencias y gustos de los consumidores. Talaya y Mondéjar (2013)

Kotler y Keller (2009), señalan que el marketing consiste en: "*identificar y satisfacer las necesidades de las personas y de la sociedad*". Una de las definiciones más cortas del

marketing dice que el marketing consiste en "*satisfacer necesidades de forma rentable*". La American Marketing Asociation ofrece la siguiente definición: "*es una función organizacional y un conjunto de procesos para generar, comunicar y entregar valor a los consumidores, así como para administrar las relaciones con estos de modo que la organización y sus accionistas obtengan un beneficio*". Kotler y Keller (2009)

Una de las tareas más importantes del marketing es identificar las necesidades y deseos que existen en el mercado, para luego, satisfacerlos de la mejor manera posible con un producto o servicio, lógicamente, a cambio de una utilidad o beneficio.

El marketing es un sistema porque tiene un conjunto de elementos que se conocen como la mezcla de mercadotecnia o las 4 P´s (producto, precio, promoción y posición); los cuales, coadyuvan al logro de los objetivos de la empresa.

2.5.2.1. La planificación comercial del marketing

- La planificación estratégica: La planificación comercial se integra dentro de un rango superior al que denominamos planificación estratégica, la cual se define como: "*el proceso de mantenimiento de un ajuste viable entre los objetivos y recursos de la compañía y las cambiantes oportunidades del mercado, con el fin de modelar y reestructurar las áreas de negocio y producto de la compañía de forma que den beneficios y crecimientos satisfactorios*". En este sentido, la esencia de la planificación estratégica reside en la identificación de las oportunidades y amenazas actuales que la empresa encuentra en su entorno, las cuales, al combinarlas con las fortalezas y debilidades de la empresa, proveen a la compañía de bases para definir a dónde se quiere llegar en el futuro.

Esta labor de planificación se plasma en planes concretos que, de forma general, se componen de cuatro etapas:

1. **Análisis:** Supone llevar a cabo un análisis completo de la situación de la compañía. Esta debe analizar su entorno para tratar de encontrar oportunidades atractivas y evitar sus amenazas. Debe analizar también los puntos fuertes y débiles de la empresa. Sus resultados son la base sobre la que desarrollar las fases siguientes.

2. **Planificación:** La empresa decide lo que desea alcanzar (objetivos), así como la

manera de llegar a tales objetivos (estrategias).

3. **Ejecución:** Implica poner en funcionamiento la estrategia a través del diseño de acciones que ayuden a alcanzar los objetivos fijados.

4. **Control:** Conlleva realizar un seguimiento a través de la medición de los resultados, el análisis de las causas de los mismos y la toma de medidas correctoras para asegurar el cumplimiento de los objetivos propuestos.

Gracias a la planificación estratégica todo tipo de empresa, independientemente de su tamaño y experiencia, va a poder obtener importantes beneficios. Así, la planificación estratégica:

- **Favorece el pensamiento estratégico.**
- **Fuerza a la empresa a definir con precisión sus objetivos y políticas.**
- **Conduce a una mejor coordinación de esfuerzos.**
- **Proporciona cifras más fáciles de controlar.**
- **Ayuda a anticipar y a responder a tiempo a las oportunidades del entorno.** Monferrer Tirado (2013)

- El plan de marketing: El plan estratégico de la empresa incluye los planes de las diferentes áreas funcionales que la integran (planes de marketing, producción, financiera, de recursos humanos, etc.). Por lo tanto, el plan de marketing se integra dentro del plan estratégico. De forma específica, el plan de marketing debe definir una serie de políticas de marketing que puedan implementarse y permitan alcanzar los objetivos marcados por la organización, así como su misión. Su desarrollo debe responder a las siguientes preguntas, diferenciando entre lo que conocemos como marketing estratégico y marketing operativo:

- **Marketing Strategic:**

  - ¿Dónde estamos? - Análisis.

  - ¿A dónde queremos ir? - Objetivos.

  - ¿Cómo llegaremos allí? - Estrategias.

- **Marketing Operativo:**

  - ¿Qué herramientas utilizaremos? - Ejecución.

  - ¿Cómo nos aseguraremos? - Control.

Por tanto, mientras que el marketing estratégico nos lleva a reflexionar sobre los valores de la compañía, saber dónde estamos, dónde queremos ir y de qué manera, el marketing operativo nos invita a poner en marcha las herramientas precisas del marketing mix para alcanzar los objetivos que nos hayamos propuesto. Le compete, por tanto, al marketing operativo planificar, ejecutar y controlar las acciones de marketing que nos permitan implementar las estrategias marcadas.

- Concepto y análisis de la demanda: Esta es la variable a partir de la cual se exterioriza y mide el comportamiento global del mercado. En concreto, por demanda entendemos el volumen total de producto que sería adquirido por un mercado en un espacio y periodo de tiempo fijado, para unas condiciones de entorno y esfuerzo comercial determinado. una demanda en concreto vendrá determinada por la concreción de tres dimensiones: de producto, temporal y espacial.

- Definición de segmentación: La segmentación se puede practicar a diferentes niveles en función del grado de segmentación aplicado al mercado. De forma general podemos distinguir tres niveles:

1. **Marketing de masas (contra segmentación):** La empresa se plantea una oferta única para todos los clientes.

2. **Marketing segmentado:** La empresa diferencia claramente grupos de individuos con características homogéneas y diferentes entre sí (segmentos) planteando ofertas distintas para cada uno de ellos.

3. **Marketing individual (híper segmentación):** La empresa plantea ofertas personalizadas por individuos o lugares. Monferrer Tirado (2013)

- Definición del público objetivo: Una vez identificados los diferentes segmentos en el mercado, la empresa debe decidir a cuál o cuáles de ellos en concreto se dirige, es decir, definir su público objetivo. Será clave el valorar cada uno de los segmentos fijándose en tres factores: el tamaño y el crecimiento del mercado, el atractivo estructural del segmento y los propios objetivos y recursos de la empresa.

1. **Tamaño y crecimiento del mercado:** La primera pregunta que la empresa debe hacerse es si el segmento tiene el tamaño y las expectativas de crecimiento suficientes como para atenderlo. El tamaño correcto es algo relativo. Las empresas grandes prefieren segmentos con volúmenes importantes de venta, evitando con frecuencia los segmentes pequeños. Sin embargo, las pequeñas evitan los segmentos grandes porque requieren demasiados recursos. Por su parte, el potencial de crecimiento del mercado es siempre deseable, al implicar ventas y beneficios crecientes, aunque ello conlleve la aparición de nuevos competidores.

2. **Atractivo estructural del segmento:** Un segmento puede presentar un tamaño correcto y un potencial de crecimiento elevado y sin embargo no ser atractivo desde el punto de vista de la rentabilidad. Para valorar el atractivo a largo plazo de un segmento la empresa debe valorar el efecto sobre la rentabilidad a largo plazo de cinco fuerzas, a las que denominamos las cinco fuerzas competitivas de Porter.

3. **Los objetivos y los recursos de la empresa:** Incluso si un segmento tiene un tamaño correcto, un potencial de crecimiento elevado y es estructuralmente atractivo, la compañía tiene que considerar sus propios objetivos y recursos en relación ha dicho segmento. Así, la empresa tendrá que abandonar aquellos segmentos que no encajan con sus objetivos a largo plazo. Igualmente, incluso encajando con los objetivos de la empresa, se debe considerar si la misma posee las habilidades y recursos necesarios para obtener éxito en tal segmento.Monferrer Tirado (2013)

- El posicionamiento en el mercado: La elección del posicionamiento de los productos de la empresa en el mercado corresponde a la última etapa en su proceso de segmentación de los mercados. En concreto, el posicionamiento de un producto supone la concepción del

mismo y de su imagen con el fin de darle un sitio determinado en la mente del consumidor frente a otros productos competidores. En otras palabras, es el lugar que el producto ocupa en la mente de los clientes.

Para ello es fundamental que la empresa consiga diferenciar su oferta, centrándola en sus ventajas competitivas. Una vez identificadas estas, debe construir su posición sobre la que, de entre todas ellas, resulte más adecuada. En este sentido, llevar a cabo una estrategia de posicionamiento implica una metodología compuesta de cuatro fases sucesivas:

1. **Identificar los atributos principales del producto.**
2. **Conocer la posición de los competidores en base a los atributos.**
3. **Decidir el mejor posicionamiento para el producto**
4. **Comunicar el posicionamiento:** Una vez escogido el atributo o atributos más adecuados sobre los que posicionar el producto, la empresa debe de comunicarlo de manera eficaz a través del resto de elementos del marketing mix.

Con tal de facilitar este proceso de elección se suele recurrir a una herramienta de gran utilidad a la que se denomina mapa de posicionamiento. A través de él la empresa es capaz de localizar la posición relativa de sus productos respecto a los de la competencia para cada uno de los atributos considerados. Monferrer Tirado (2013)

2.5.2.2. El comportamiento del consumidor

- Modelo de comportamiento del consumidor: La expresión comportamiento de compra del consumidor designa aquella parte del comportamiento de las personas asociado a la toma de decisiones a lo largo del proceso de adquisición de un producto, con tal de satisfacer sus necesidades.

El estudio del comportamiento del consumidor conlleva un beneficio mutuo en la relación de intercambio, que no afecta únicamente de forma positiva a la empresa, sino también al propio consumidor:

- **Beneficio para el consumidor:** Facilita, orienta y hace más satisfactoria la compra y el consumo de los productos.

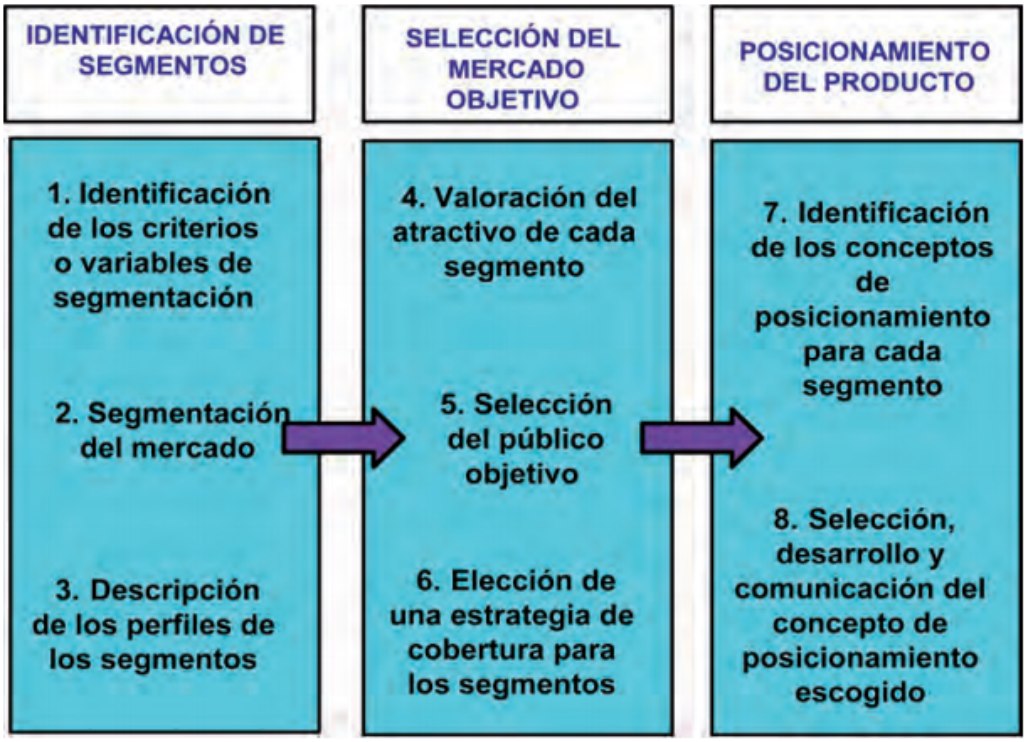


Figura 2.8: Etapas en el proceso de segmentación del mercado.
(Fuente: Fundamentos de Marketing, Publicacions de la Universitat Jaume I. Servei de Comunicacio i Publicacions Campus del Riu Sec, España, 2013.)

- **Beneficio para la empresa:** Supone una estrategia comercial más adaptada al consumidor, lo cual incrementará la demanda de los productos ofrecidos. Monferrer Tirado (2013)

- Condicionantes del comportamiento del consumidor:

- **Condicionantes externos:** Dentro de los condicionantes externos diferenciamos dos fuentes de estímulo:

  - Estímulos de marketing: Consisten en las acciones emprendidas por la empresa con tal de incidir en nosotros motivando la compra de sus productos. En concreto, englobarían las 4P's: producto, precio, distribución y comunicación. Serán los únicos estímulos controlables directamente por el especialista de marketing.

  - Estímulos del entorno: Formados por las principales fuerzas y acontecimientos del macro entorno del consumidor, tales como la economía, la tecnología, la política, la sociedad y la cultura, la demografía o la legislación.

- **Condicionantes internos:** Las decisiones de compra se encuentran influidas, en gran medida, por factores que pertenecen al propio mundo del comprador. Estos factores pueden clasificarse en: culturales, sociales, personales y psicológicos

  - Factores culturales: Son los que ejercen una influencia más fuerte en el comportamiento de compra. El responsable de marketing debe comprender el papel que desempeña la cultura, la subcultura y la clase social del comprador.

  - Factores sociales: Los factores sociales, tales como los grupos de referencia del consumidor, los roles y los estatus, también ejercen una alta influencia en el comportamiento del consumidor.

  - Factores personales: Las decisiones de compra también se encuentran influidas por las características personales, principalmente la edad y la fase del ciclo de vida del comprador, su ocupación, sus circunstancias económicas, su estilo de vida, su personalidad y su concepto de sí mismo.

  - Factores psicológicos: La elección de compra de un individuo también se verá influida por cuatro importantes factores como la motivación, la percepción, el aprendizaje y las creencias y actitudes.

- Fases del proceso de decisión de compra:

- **Reconocimiento de la necesidad:** El proceso de compra comienza cuando el consumidor reconoce tener un problema o necesidad. Es decir, el consumidor percibe una diferencia entre su estado actual y el estado deseado.

- **Búsqueda de información:** La información es fundamental para poder tomar una decisión. La búsqueda de información que haga el consumidor dependerá del tipo de consumidor que sea y de la implicación que el producto en cuestión tenga para él (importancia del gasto, implicaciones sociales, repercusiones en su imagen, aspectos afectivos, etc.).

  En este sentido, podemos distinguir dos niveles de búsqueda de información:

  1. Búsqueda de atención intensificada: Es el caso en que el consumidor no

lleva a cabo una búsqueda activa de información, pero se muestra receptivo a la información asociada a un determinado producto (anuncios, opinión de amigos, etc.).

2. Búsqueda activa de información: En este caso el consumidor sí que intensifica su labor de búsqueda, intentando localizar información del producto a partir de fuentes diversas (material de lectura, amigos, Internet, visita a establecimientos, etc.).

- **Evaluación de alternativas:** Lo primero que hace el consumidor al plantearse la satisfacción de una necesidad es comparar entre productos sustitutivos que puedan satisfacerla y, seleccionado el tipo de producto, compara entre las diferentes marcas competidoras. Además, es importante tener presente que, en esta comparación, no solo se evalúa el producto físico, sino también otros elementos o atributos asociados a él, que en conjunto conforman lo que denominamos las expectativas de valor de un producto:

  - Instalaciones del establecimiento comercial.

  - Calidad del producto.

  - Profesionalidad de los vendedores del establecimiento.

  - Precio.

  - Sentimientos generados por el producto y establecimiento.

  - Aspectos sociales de la compra: marca, imagen, reputación.

- **Decisión de compra:** Durante la fase de evaluación, el consumidor puntúa las diferentes marcas y se forma una intención de compra. Por lo general, la decisión del consumidor será la de comprar la marca más valorada, pero hay factores que pueden alterarla en última instancia. Estos son:

  - Actitudes de otras personas.

  - Factores situacionales no previstos.

  Además, como complemento a la decisión principal de comprar o no el producto, existirán toda una serie de subdecisiones asociadas a la compra, tales como:

  - Elección de la marca.

- Elección del establecimiento y del proveedor.

- Momento de compra.

- Cantidad de compra.

- Elección de la forma de pago.

- **Comportamiento post compra:** Tras la compra efectiva del producto y su instalación o uso, se generan una serie de sentimientos fundamentales en el consumidor que resultan clave en dos aspectos: cara a su comportamiento futuro de compra y cara al boca-oído ejercido por este sobre otros agentes. De hecho, a posteriori, el consumidor tiende a buscar información y opiniones que refuercen su convicción sobre la decisión tomada. Esto se debe a lo que se conoce como disonancia cognitiva, que recoge el estado de duda respecto a la decisión tomada que se genera en el consumidor en el momento inmediatamente posterior a la compra. En este sentido, desde el área de marketing de la empresa se debe tratar de reforzar la creencia de la "*compra bien hecha*" con tal de lograr la satisfacción, confianza y lealtad de sus consumidores, factores que favorecerán la repetición de compra.

  Por contra, que el comprador sienta insatisfacción respecto a su compra no favorece la repetición y propicia acciones negativas del individuo contra la empresa. Hoy en día es fundamental que las empresas realicen labores de servicio post-venta o atención al cliente, así como que introduzcan mecanismos de reclamación, que sirvan de punto de referencia sobre el que emprender posibles medidas correctoras o de mejora. Monferrer Tirado (2013)

2.5.2.3. Marketing Mix

Las funciones relativas al Marketing Operacional están enfocadas al diseño y ejecución del Plan de Marketing , centrado en la realización de la estrategia previamente planteada. Su horizonte temporal de actuación se limita al corto y medio plazo, y sus acciones se ven restringidas por los recursos que el presupuesto de la empresa pone a su disposición. El Marketing-mix es la combinación de las diferentes funciones, recursos e instrumentos de los que se dispone para alcanzar los objetivos comerciales prefijados. El modelo de

Marketing-mix más extendido es el modelo de las "*cuatro pes*" de McCarthy: **producto , precio , distribución y comunicación.** Talaya (2008)

1. Producto: La configuración de los atributos que debe reunir un producto y los servicios que su venta conlleva para satisfacer las necesidades de los consumidores representa la piedra angular de la estrategia de Marketing, ya que condiciona el resto de las decisiones comerciales. El enfoque de Marketing sugiere que es más eficaz para la empresa definir su misión y su campo de actividad en relación con la función o servicio ofrecido por el producto, ya que el consumidor percibe la oferta de las empresas en función de la utilidad que le reporta. Apoyándose en el conocimiento de las necesidades del mercado y en el comportamiento de los compradores, el productor, debe delimitar el denominado mercado de referencia, por medio de sus productos-servicios. Los principales aspectos de la función producto, que guían las decisiones de Marketing, son:

- Desarrollo y lanzamiento de nuevos productos y/o servicios.
- Reposición, mantenimiento, modificación o abandono de productos.
- Diseño y composición de la cartera de productos.
- Calidad técnica de los productos/servicios.
- Marca e imagen de los productos.
- Envase y etiquetado. Talaya (2008)

2. Precio: La segunda función del Marketing es la determinación de una relación calidad-precio capaz de atraer a los consumidores. Para ello, es preciso estudiar la compensación o sacrificio que deben realizar para consumar el intercambio. En la empresa, la fijación de precios plantea una doble perspectiva. Por una parte, es un instrumento que estimula la demanda ; por otra, es un factor determinante de la rentabilidad de la empresa a largo plazo. La importancia estratégica del precio se establece, entre otras causas, porque puede utilizarse para prevenir posibles acciones de la competencia, determina en gran medida el beneficio marginal y la contribución de cada producto al beneficio global de la empresa,

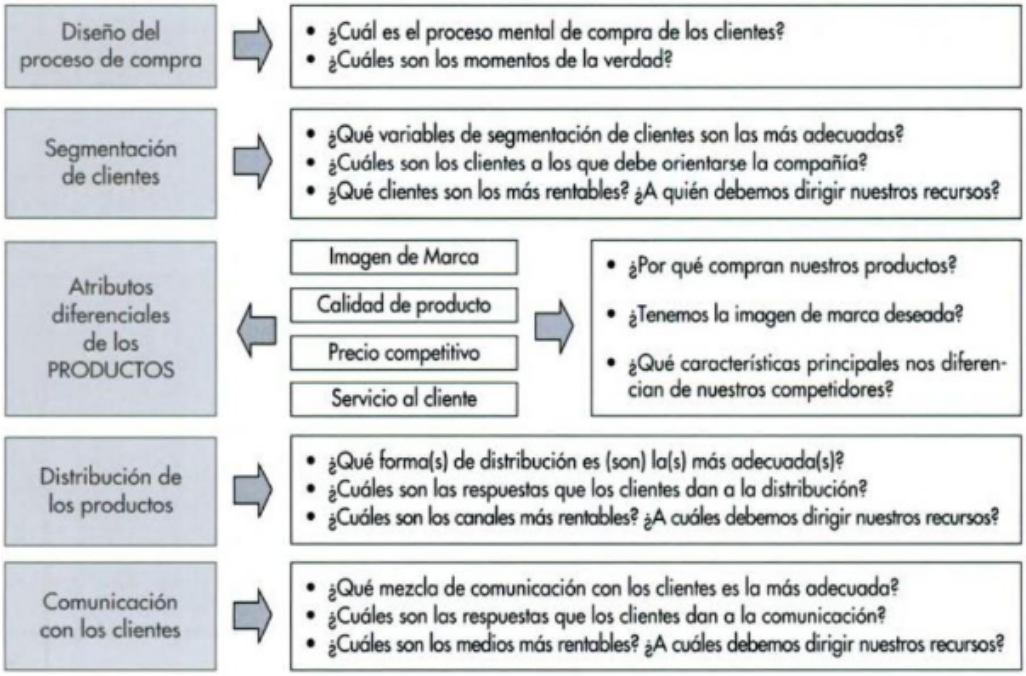


Figura 2.9: Áreas de decisión en el Marketing Operacional.
(Fuente: Principios de marketing, Esic Editorial, 2008.)

juega un papel destacado en la formación de la imagen del producto e indica una mayor o menor penetración en el mercado.

Los elementos más determinantes de las decisiones relativas a los precios de los productos, como función de Marketing de la empresa, son:

- Costes de las operaciones.
- Sensibilidad de la demanda a las variaciones de precios.
- Restricciones y actuaciones de precios de la competencia.
- Estrategias competitivas de precios.
- Políticas y prácticas de precios.
- Relación calidad-precio. Talaya (2008)

3. Distribución: Estrechamente relacionada con las dos funciones anteriores se encuentran las decisiones estratégicas relativas a la determinación de la forma y el lugar en que

hacer disponible la oferta. La variable fundamental para llevar a cabo esta tarea está representada por el canal de distribución , estructura compleja que integra un conjunto de funciones y determinado número de niveles de intermediarios que participan en la realización de estas funciones. Este instrumento de Marketing, permite relacionar la producción y el consumo, la oferta y la demanda creando utilidades de tiempo, lugar y posesión a los consumidores al salvar la "*distancia*" que separa a los bienes y servicios que ofrece la empresa.

Las empresas dependen de la distribución de sus productos para que todas las acciones comerciales que desarrollan adquieran la eficacia precisa.

Esta función de Marketing, difícilmente modificable a corto plazo, comprende los siguientes aspectos de decisión:

- Longitud, amplitud y modalidad distributiva del canal.
- Responsabilidades a asumir por cada uno de los miembros del canal.
- Localización y dimensión de los establecimientos y áreas comerciales.
- Relaciones, negociación, cooperación y resolución de conflictos en el canal.
- Asociación, integración y nuevas formas de intermediación.
- Gestión de pedidos y existencias, organización y localización de almacenes. Talaya (2008)

4. Comunicación: Para vender, no es suficiente ofrecer un producto de calidad a un precio atractivo a través de un canal de distribución bien estructurado. Además, es necesario que el público objetivo conozca la existencia de la oferta y sus elementos diferenciadores con respecto a la competencia. Una vez alcanzado un cierto grado de notoriedad, se puede estimular la demanda por medio de acciones promocionales apropiadas. Para que la estrategia de Marketing sea eficaz es necesario desarrollar un programa de comunicación, considerado como el conjunto de esfuerzos de promoción centrado en el Marketing, que los vendedores proyectan a los consumidores. Entre las funciones que cumple esta comunicación empresarial están las de informar, influir, estimular y persuadir a los consumidores

potenciales para que conozcan, acepten, demanden y/o compren los bienes y servicios ofrecidos por la empresa.

Bajo el título de comunicación se incluye un conjunto de elementos, que condicionan la toma de decisiones y desarrollo de las acciones de Marketing, los principales son:

- **Publicidad.**
- **Promoción de ventas.**
- **Relaciones Públicas.**
- **Venta personal.** Talaya (2008)

2.5.2.4. Estudio de la relación con el cliente

- Marketing relacional y CRM: La orientación del mercado tiene su correlato en el Marketing de relaciones. Martín Armario y Cossío Silva (2001) Esta estrategia busca hacer a cada cliente (o pequeños grupos de clientes) actual o potencial la oferta que maximiza el valor para el cliente (funcional, social, emocional, epistemológico y condicional) y el valor del cliente para la empresa (en términos de tasa de éxito, ingresos, coste y duración). En este sentido, los beneficios para la empresa al mantener altos niveles de retención de clientes se concretan en el mantenimiento de un crecimiento vegetativo muy importante, en la creación de barreras de entrada a los competidores, en la disposición de una amplia base de clientes para nuevos productos y en la consolidación del modelo de calidad de servicios.

Grönroos (1989), propuso de forma implícita sustituir el concepto del intercambio por el de relación continuada con el cliente. De esta manera, se subsanan todos los problemas de aplicación a todos los campos de interés del Marketing: bienes de consumo, productos industriales, servicios, entre otros.

La organización debe de decidir cuál es la posición que quiere ocupar en la línea de continuidad (cuyos extremos son el Marketing transaccional y el Marketing relacional) para adaptarse a los requerimientos imperantes en el mercado.

La estrategia de Marketing relacional se propone mantener y aumentar las relaciones continuas con los clientes mediante la gestión adecuada de las promesas en los momentos

de la verdad, que no son otros que los que se producen en alguna interacción entre el cliente y la organización. Por el contrario, la estrategia de Marketing transaccional se centra en la realización de un intercambio puntual en cada momento con cada cliente, sin buscar una relación continuada. Entre ambos extremos, se encuentran multitud de situaciones intermedias. Grönroos (1989)

La competitividad ya no se produce entre empresas particulares, sino entre socios incluyendo proveedores, investigadores, agencias de publicidad, empleados, instituciones financieras. Se está asistiendo a la competencia entre redes; en éstas, el éxito a largo plazo de cada organización depende del éxito de la red. Esta estrategia se conoce como de socios afines o affinity partnership.

En definitiva, el proceso de CRM, apoyado en soluciones tecnológicas que facilitan su implantación y potencian su desarrollo y explotación como herramientas de almacenamiento de datos y gestión de información, busca conocer, comprender y anticipar las necesidades, preferencias y comportamientos de compra de los clientes actuales y también de los potenciales, para luego aplicar las estrategias de Marketing centradas en este conocimiento con la finalidad de rentabilizar el negocio. Talaya (2008)

Una estrategia de marketing relacional debe resultar en clientes más satisfechos, mejor imagen de marca y un posicionamiento más sólido en el mercado. Para ello, el plan debe contemplar todas las vías posibles de interacción y, por supuesto, todos los actores con los que la empresa se relaciona de una u otra forma, ya sea de puertas para dentro o en el exterior de la organización.

2.5.2.5. Análisis de la promoción

Una tarea primordial en la creación de un plan de marketing eficaz es examinar las oportunidades promocionales. El análisis de oportunidades de promoción es el proceso que usan los mercadólogos para identificar el público objetivo de los bienes y servicios de la empresa y las estrategias de comunicación necesarias para llegar a dicho público.

El análisis de oportunidades de promoción comprende cinco pasos:

1. **Análisis de mercado de la comunicación:** El primer paso de un análisis de oportunidades de promoción es el análisis de mercado de la comunicación. El análisis de

mercado de la comunicación es el proceso de descubrir las fortalezas y debilidades de la organización en el área de comunicación de marketing y combinar dicha información con el análisis de las oportunidades y amenazas presentes en el entorno externo de la empresa. Ese análisis se hace desde la perspectiva de la comunicación. Un análisis de mercado de la comunicación examina cinco áreas:

1.1. Competidores.

1.2. Oportunidades.

1.3. Mercados objetivo.

1.4. Clientes.

1.5. Posicionamiento del producto.

Estos cinco elementos se estudian juntos, en vez de hacerlo en secuencia. Cada uno aporta información fundamental sobre el mercado.

2. **Establecimiento de los objetivos de la comunicación de marketing:** El plan de comunicación se orienta a menudo hacia un solo objetivo. Sin embargo, el programa puede cumplir más de una meta a la vez. Es posible llevar a cabo combinaciones lógicas de objetivos de comunicación. Por ejemplo, un mismo anuncio puede crear conciencia de marca y fortalecer la imagen de ésta. También es posible lograr un aumento en las ventas mediante cambios de los precios, concursos o cupones. La clave radica en que el objetivo concuerde con el medio y el mensaje.

   El proceso de definir y establecer objetivos de comunicación es un elemento crucial del análisis de oportunidades promocionales. Los objetivos de la comunicación se derivan de los objetivos de marketing. Tienden a ser generales porque se relacionan con todo el plan de marketing, también deben ser mensurables. Los objetivos de marketing abarcan:

   - **Volumen de ventas.**
   - **Participación de mercado.**
   - **Utilidades.**

- **Rendimiento de la inversión.** Clow et al. (2010)

3. **Establecimiento de un presupuesto de comunicación:** El tercer paso del análisis de oportunidades de promoción consiste en preparar un presupuesto de comunicación. Los presupuestos se basan en los objetivos de comunicación así como en los objetivos de marketing. Los presupuestos de comunicación difieren entre los mercados de consumo y los mercados de empresa a empresa. Por ejemplo, se asigna un porcentaje mucho mayor del presupuesto para el sector de empresa a empresa al marketing por teléfono, que al del mercado de consumo.

   Las metas de la comunicación difieren dependiendo de la etapa del proceso de compra de que se trate. Clow et al. (2010)

4. **Preparación de estrategias promocionales:** El cuarto paso de un programa de análisis de oportunidades de promoción consiste en preparar una estrategia general de comunicación para la empresa y sus productos. Las estrategias son lineamientos generales relacionados con la esencia de los esfuerzos de marketing de la empresa. Las estrategias marcan la dirección a largo plazo de todas las actividades de marketing. Es crucial que las estrategias de comunicación correspondan al mensaje general de la empresa y se relacionen cuidadosamente con las oportunidades identificadas por el análisis de mercado de la comunicación. Las estrategias de comunicación deben relacionarse directamente con los objetivos de marketing de una empresa. Las estrategias deben poder realizarse con las asignaciones disponibles en los presupuestos de comunicación y marketing. Una vez que las estrategias se ponen en marcha, no se modifican a menos que ocurran acontecimientos importantes. Sólo los cambios en el mercado, nuevas fuerzas competitivas o nuevas oportunidades promocionales deben ser causa de que las empresas modifiquen las estrategias. Clow et al. (2010)

5. **Segmentación de mercado:** La segmentación del mercado es el proceso de identificar grupos específicos de compradores con base en sus necesidades, actitudes e intereses. Un segmento del mercado es un conjunto de empresas o grupo de consumidores particulares con características distintivas. Los esfuerzos de segmentación del mercado son de gran valor para realizar el análisis de oportunidades de promoción.

La segmentación debe diseñarse para generar lealtad a la marca y mejorar las probabilidades de éxito del plan de marketing.

- Tipos de comunicación publicitaria: El análisis de la comunicación revela dónde puede enfocar mejor la empresa los esfuerzos de publicidad y promociones, ya que descubre las fortalezas de la empresa junto con las oportunidades presentes en el mercado. El análisis de los diferentes mercados y clientes de destino indica cómo ha recibido el público el producto, así como otras empresas y posibles clientes, los esfuerzos anteriores de la empresa en lo que se refiere a la comunicación de marketing.

El análisis de posicionamiento explica cómo se percibe a la empresa y sus productos en relación con la competencia, es por ello que el valor de revisar el análisis de mercado de la comunicación.

Además, el estudio de la competencia revela cómo otras empresas tratan de llegar a los clientes, es por ello que conocer cómo otras empresas se comunican con los clientes es tan importante como conocer lo que dicen. Además, un buen análisis de mercado de la comunicación revela esta información, para que puedan diseñarse mensajes y campañas de publicidad más eficaces.

2.6. Mejora continua para la calidad

El control de calidad en el proceso productivo básicamente lo constituyen aquéllos mecanismos mediante los cuales la unión de hombre, materiales y máquinas permiten obtener como resultado un producto final óptimo. Este control de calidad varía de acuerdo al tipo de empresa, al tamaño de la misma y a la forma en la que ejecuta cada una su producción; debe efectuarse bajo un análisis cuidadoso de cada etapa a fin de identificar puntos críticos sobre los cuales se debe acentuar la inspección.

El QFD (Quality Function Deployment) es una metodología que, en forma matricial, nos permite recoger:

- **¿Qué piden los clientes?**;
- **¿Cómo vamos a responder a sus demandas?** y;

- **¿En cuánto lo vamos a satisfacer?**.

El QFD cumple con un doble objetivo:

1. **Reducir los tiempos de desarrollo de productos.**
2. **Asegurar la satisfacción de las necesidades de los clientes (calidad).**

En el desarrollo de un producto se establecen cientos de requisitos técnicos como guía para las diversas tareas que se deben realizar.

QFD proporciona un protocolo sistemático para que la "*voz del cliente*" fluya a través del proceso de desarrollo, estableciendo un nexo de unión entre los diferentes requisitos técnicos y las necesidades de los clientes. Esta conectividad es necesaria para asegurar un proceso de desarrollo de productos enfocado hacia los aspectos que resulten más beneficiosos. Sorli y Ruiz (1994)

En el área de fabricación de dispositivos médicos con material aditivo, la FDA señala que existen varias tecnologías de impresión 3D y diferentes combinaciones de pasos de procesamiento que pueden ser usado con cada tecnología para construir un dispositivo. Por lo tanto, es importante identificar claramente cada paso en el proceso de impresión. Un diagrama de flujo de producción que identifica los pasos involucrados en la fabricación del dispositivo, desde el diseño inicial del dispositivo hasta el post-procesamiento del dispositivo final, puede ayudar a garantizar que se aborden los elementos de calidad del producto durante la producción. Además, un resumen de alto nivel de cada proceso crítico de fabricación. Este paso puede ser útil para documentar el proceso de impresión utilizado.

La caracterización de cada paso del proceso debe incluir, pero no debe limitarse a, una descripción del proceso, e identificación de los parámetros del proceso y especificaciones de salida. Desde procesos que optimizan un parámetro de diseño puede influir en otro, información sobre los pasos de procesamiento, se debe demostrar cómo afectan al diseño salidas que son esenciales para el correcto funcionamiento del dispositivo.

Además, los efectos acumulativos de procesos anteriores en el dispositivo o componente final terminado deben ser incorporados en el desarrollo de cada paso del proceso y ser documentado. Los efectos se pueden ver en diferentes pasos de los procesos de impresión

en la prueba final del dispositivo; sin embargo, determinando la causa raíz de las fallas por defectos de fabricación puede ser muy difícil sin una clara comprensión de cada paso.

Del mismo modo, los riesgos identificados para cada paso del proceso de fabricación, así como las mitigaciones de estos riesgos, deben documentarse. Cada proceso de impresión puede tener diferentes pasos críticos y riesgos identificados Es importante utilizar todo el conocimiento razonablemente obtenible sobre las capacidades específicas de las máquinas para garantizar que los resultados del proceso de fabricación cumplan con los requisitos definidos. El conocimiento cuantitativo de las capacidades y limitaciones de la máquina puede ser obtenido a través de compilaciones de prueba, compilaciones del peor de los casos o validación de procesos.[103]

2.7. Estudio económico

El fin de este estudio es generar y ordenar la información de índole monetaria que entregan las fases preliminares de la investigación y generar los flujos analíticos que son la base para la evaluación económica.

El estudio económico parte con la designación de los costos totales y de la inversión inicial, ambos factores dependen de la tecnología seleccionada para la producción del dispositivo médico. En este punto para determinar la proyección de la población se utiliza el método aritmético y geométrico de proyección:

- **Método aritmético:**

$$P = P0 + r(t - t0) \tag{2.3}$$

$$r = \frac{P - P0}{t - t0} \tag{2.4}$$

Donde:

P; es el valor de la proyección de la población en el periodo t.

$P0$; corresponde a la población en el año 0.

r; variación de la población respecto a la variación en el tiempo.

t; periodo de tiempo a evaluar.

[103] https://www.fda.gov/media/97633/download

- **Método geométrico:**

$$P = Pmax * r^t \tag{2.5}$$

$$r = \sqrt{\frac{t - t0}{\frac{Pf}{P0}}} \tag{2.6}$$

Donde:

P; es el valor de la proyección de la población en el periodo t.

$P0$; corresponde a la población en el año 0.

$Pmax$; corresponde a la población máxima.

r; tasa de crecimiento.

t; periodo de tiempo a evaluar.

El análisis continúa con la determinación de la depreciación y amortización de toda la inversión inicial.

Dada la naturaleza líquida del capital de trabajo, el cual es parte de la inversión inicial, no se encuentra afecto a depreciación ni amortización, luego se determina la tasa de rendimiento mínima aceptable y el cálculo de los flujos netos de efectivo, que son la base para la evaluación económica, tasa y flujos, se calculan con y sin financiamiento.

Los flujos provienen del estado de resultados proyectados para el horizonte de tiempo seleccionado. Cuando se habla de financiamiento es necesario mostrar cómo funciona y cómo se aplica en el estado de resultados, pues modifica los flujos netos de efectivo.

2.7.1. Evaluación económica

En esta parte se propone describir los métodos actuales de evaluación que valorizan el dinero a través del tiempo, como son la tasa interna de rendimiento (TIR) y el valor actual neto (VAN).

Esta parte es muy importante, pues es la que al final permite decidir la implementación del emprendimiento.

Generalmente, la decisión de inversión siempre recae en la evaluación económica, es por ello su importancia para el emprendimiento.

2.7.2. Análisis y administración del riesgo

Finalmente la evaluación económica y análisis de sensibilidad tanto univariado como multivariables, puede ejecutarse en mercados inestables, a diferencia de otros enfoques de aplicación más restringida.

Aunque se realice un análisis exhaustivo el resultado tradicional no permite prever el cambio en todos los factores de interés, ni eliminar el riesgo de factores externos al emprendimiento que puedan producir su quiebre.

Finalmente, se debe declarar, según la información cuantitativa generada, la decisión de inversión mediante el análisis desarrollado. Salvador et al. (2005)

3 | DIAGNÓSTICO

Dentro de este apartado, se realiza un análisis para diagnosticar el atractivo de entrar a la industria de los zapatos ortopédicos para el tratamiento de pie bot, en donde se hace la evaluación del macro entorno y el micro entorno. Es necesario realizar un análisis externo de toda la industria asociada al emprendimiento, es decir, a la situación actual del país en sus distintas aristas. El análisis del macro entorno o análisis de mercado utiliza la herramienta PESTA, el cual considera factores externos a la organización que podrían incidir drásticamente en el futuro del emprendimiento, de esta manera es posible saber cómo se encuentra este en la actualidad y si el estado actual del país favorece o no a la creación de nuevos emprendimientos de esta índole.

Luego para el análisis del micro entorno se utiliza la herramienta de las 5 fuerzas de Porter en donde se consideran elementos que tienen estrecha relación con él, además de todas las entidades afectadas por la realización del emprendimiento, es decir, a todos los interesados que de alguna u otra manera se ven afectados, detallando los agentes que participan en el emprendimiento, los que pueden ser de forma activa, como fiscalizadores, observadores, entre otros; o bien pueden ser tanto internos como externos, como lo son inversionistas o el servicio de impuestos internos, entre otros. Finalizando, es de suma importancia identificar el impacto que generara el emprendimiento tanto en la sociedad, en el mercado, en la competencia, entre ellos se encuentran aspectos tanto positivos como negativos, respecto de la implementación para la fabricación de férulas ortopédicas en el país.

3.1. Generación de la idea

Tal como se indicó anteriormente, el centro de esta investigación es evaluar la prefactibilidad de la producción, comercialización y venta de una férula ortopédica para el tratamiento del pie equinovaro.

Pinto (2008), señala que el pie equinovaro es un problema de salud pública, ocasiona alteraciones a nivel físico, psicológico, social y financiero a los pacientes y sus familias. Pinto Morán (2018) En relación con lo anterior, los diversos tipos de tratamientos del pie equinovaro señalan que es obligatorio el uso de calzado especializado para evitar las recidivas, posterior al seriado de yesos y posible tenotomía del tendón de Aquiles y hasta alrededor de los cinco años de edad, permaneciendo los problemas descritos anteriormente durante todo el ciclo de uso del dispositivo médico.

Ya se ha mencionado que Chile no dispone de una alternativa a los zapatos ortopédicos para el tratamiento del pie bot, los cuales deben ser importados, asumiendo la familia un alto costo, ya que la esta no se encuentra cubierta en el sistema de salud, tanto público como privado, sin embargo, el problema principal que afecta a los pacientes, es el de no poder conseguir los zapatos a tiempo y la escasez de profesionales capacitados en el tratamiento.

Se espera realizar un modelo de negocio basado en el Lean Canvas, a través de un análisis estratégico diagnosticando la industria en la que se encuentra el negocio. Se evaluará al consumidor final para posteriormente generar estrategias de marketing para la introducción y posicionamiento de la marca en el mercado. Se estima que con la ayuda de fundaciones, centros médicos, de salud y especialistas el producto se comercialice en puntos de venta digitales a través de un marketing relacional otorgando al paciente una estrecha relación e intercambio de información para entregar la mejor calidad, especificando el origen, normativas, certificaciones y condiciones en las que fue elaborado.

Se debe evaluar que el emprendimiento cumpla con los requerimientos técnicos propios del proceso y los requisitos sanitarios definidos por Ley, lo que asegura la sanidad del producto elaborado. Las etapas de desarrollo productivo de las férulas ortopédicas se definen desde la recepción de la materia prima hasta finalizar en la sala o bodega de producto terminado. Durante el proceso productivo, se generan residuos o desechos industriales que

deben ser tratados de acuerdo con la normativa sanitaria vigente del Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública.

Hay que considerar la capacidad financiera para llevar a cabo el emprendimiento, ésta es determinante en la rentabilidad del emprendimiento considerando la mejor alternativa de inversión propuesta por la investigación.

3.2. Análisis Externo

3.2.1. Análisis PESTA

Para el análisis de mercado se realiza un análisis PESTA, herramienta para identificar aquellos factores del macro entorno de una organización que pueden afectar al desarrollo de la fabricación de la férula ortopédica y los diferentes mercados que se pretende abarcar.

Este análisis recopila información para generar una visión estratégica para ingresar a la industria nacional. Tomarán gran relevancia el factor social dado la crisis que vive el país desde octubre del 2019 y el factor económico causado por la pandemia mundial a causa del SARS-CoV-2, lo que conlleva a un cambio en las preferencias de consumo de las personas. A raíz del contexto en el que está inmerso el emprendimiento el factor legal es de suma importancia, ya que el producto debe ser certificado en toda su cadena de producción y comercialización, por lo que el análisis del macro entorno "*PESTA*" considera los siguientes factores: **Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos y Ambientales**, es decir, el entorno al negocio de interés, con lo que, se tendrá conocimiento exacto del riesgo existente en el país y como gestionar éste de la mejor manera.

3.2.1.1. Factores Políticos y Legales

La agenda de gobierno y las unidades dependientes del Presidente de la República (por ejemplo, Ministerios y servicios públicos relacionados con el objeto social de la empresa), son importantes en el análisis del marco jurídico aplicable para la fabricación de una férula ortopédica para pie bot y así poder determinar la normativa del ordenamiento jurídico nacional y como esta influirá en las decisiones que se adoptarán para dar inicio a la

concreción del emprendimiento, estos abarcan:

- **Legislación laboral.**
- **Legislación para la constitución de sociedades.**
- **Legislación administrativa para la obtención de permisos municipales.**
- **Legislación tributaria.**
- **Legislación medioambiental.**
- **Legislación de Dispositivos Médicos y rotulación del calzado.**

Las unidades dependientes del Presidente de la República que tendrán estrecha relación con el emprendimiento corresponden principalmente al Ministerio de Salud , el cual mediante el Instituto de Salud Pública se encargan de administrar los Dispositivos Médicos en el país.

El Código sanitario (Art. 111) modificado por ley 20.724 por el Minsal el año 2014 indica que los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos, así como al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no correspondan a las substancias descritas en los artículos 95, inciso primero, 102 y 106 deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza.

El D.F.L. N° 725/68 del Código Sanitario rige todas las cuestiones relacionadas con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República, salvo aquellas sometidas a otras leyes.

El D.F.L. Nº 1 de 1989 determina materias que requieren Autorización Sanitaria Expresa, es requisito obligatorio para que un establecimiento pueda funcionar. La autorización sanitaria que es el acto, por el medio del cual, la Autoridad Sanitaria Regional (Secretario Regional Ministerial de Salud) permite el funcionamiento de los Prestadores Institucionales de Salud, verificando que ellos cumplen con los requisitos de estructura y organización. Para ello el Establecimiento presenta la solicitud a la SEREMI respectiva siguiendo el D. S. Nº 58/09 de Normas Técnicas Básicas para obtener Autorización Sanitaria.

Además, el D.S 825/98 Reglamento de control de productos y elementos de uso médico elaborado por el Minsal el año 1998 señala que los instrumentos, aparatos, dispositivos y otros artículos o elementos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de seres humanos o al reemplazo o modificación de sus anatomías y que no corresponden a los productos farmacéuticos, alimentos de uso médico y preparados cosméticos a que se refieren los artículos 97, 98 y 99 del Código Sanitario, sólo podrán ser fabricados, importados, comercializados o distribuidos en el país si poseen la certificación respectiva por cumplir con las normas y exigencias de calidad que les sean aplicables según su naturaleza, de acuerdo con el artículo 101 de ese Código y este reglamento. Además se debe acreditar el producto para prestadores institucionales, atendida la entrada en vigencia del D.S. Nº15 de 2007, publicado en el D.O. del 03/07/07 que dictó el Ministerio de Salud bajo el nombre de "*Reglamento del sistema de acreditación para los prestadores institucionales*".

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los dispositivos médicos, en cumplimiento a las disposiciones establecidas en el Código Sanitario y sus Reglamentos. Asimismo, la normativa indica que la destinación aduanera de estos productos se sujetará a las disposiciones de la Ley 18.164.

Los dispositivos médicos en Chile son regulados por el artículo 111 del Código Sanitario y el DS 825/98, que establece el control y certificación de calidad. El producto debe poseer un Registro Obligatorio, proceso de evaluación de un dispositivo médico que, siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el SDM/ANAMED/ISP, previo a su distribución y uso. Los documentos que las empresas deben presentar están descritos en el Formulario SDM/005.

Se contempla la Ley N°20.422 que establece Normas sobre Igualdad de Oportunidades e Inclusión Social de Personas con Discapacidad, ajustando la legislación a una perspectiva de Derechos Humanos. A esto se sumó la formación del Servicio Nacional de la Discapacidad (anterior Fondo Nacional de la Discapacidad) durante el año 2010.

Asimismo la entrada en vigencia de la Ley N°21.015 que incentiva la Inclusión de Personas con Discapacidad al Mundo Laboral, la cual establece una reserva legal de empleo

para personas con discapacidad del 1 % en empresas e instituciones públicas y privadas con 100 o más trabajadores.

La norma técnica aprobada por el Instituto Nacional de Normalización NCh 1808:2004 indica las exigencias sobre rotulado de los calzados, estableciendo los requisitos que se deben cumplir en forma obligatoria en la rotulación del calzado, de cualquier origen o procedencia, que se comercialice en el mercado interno.

En el ámbito tributario el Servicio de Impuestos Internos señala que los contribuyentes asociados a la industria manufacturera se dedican a la elaboración de materias primas, productos semi-elaborados y productos terminados, los cuales se transan en el mercado nacional o internacional. Por su parte, los contribuyentes pertenecientes al rubro servicios se dedican la prestación de los mismos, lo cual en algunos casos permite la externalización de ciertas actividades en la empresa. Desde el punto tributario, las actividades manufactureras y las de servicios tributan en Primera Categoría, en base a rentas efectivas, es así como el emprendimiento se encuentra afectado por el Decreto Ley N° 830 sobre Código Tributario, el Decreto Ley N° 824 sobre impuesto a la Renta y el Decreto Ley N° 825 sobre impuesto a las Ventas y Servicios.

La legislación administrativa se debe tener en consideración para la obtención de la Patente Municipal, Certificado de Informaciones previas, descritos en el capítulo de Antecedentes Generales.

Chile es un país principalmente importador de dispositivos médicos, ya que del universo total, aproximadamente el 5 % son de fabricación nacional, según el Departamento Dispositivos Médicos del ISP. A partir del día 2 de julio del 2008 se da inicio a la exigencia de contar con un Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para Dispositivos Médicos que se importen al país y que no cuenten con certificación.

Se debe contar también con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de dispositivos médicos, los cuales son los requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos para el almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos comercializados en el país, de tal manera que el producto sea correctamente almacenado, distribuido y transportado para mantener su calidad.

La Organización Mundial de la Salud indica las normas mediante las cuales se deben

regir los diversos estamentos para la adecuada elaboración, control y estandarización de mecanismos por los que se deben regir los servicios de ortoprotésica, divididos en 4 puntos principales: Política, Información y productos, Personal y Prestación de servicios. Los cuales se deben cumplir a cabalidad y fueron abordados en su totalidad en el capítulo de Antecedentes Generales.

Las certificaciones que se deben utilizar en el desarrollo de este emprendimiento guardan relación no solo con la industria en la que está inserto el negocio, sino que también son normativas que tienen por función seguir patrones estandarizados a nivel internacional que buscan por medio de la generación de sistemas de calidad en distintas áreas aumentar la productividad, influir en la satisfacción de los clientes, minimizar el impacto ambiental de la empresa y también el impacto en las comunidades que la rodean. Las normas más importantes en el desarrollo del emprendimiento son:

- **ISO 13485:2016 - Gestión de Calidad en Dispositivos Médicos.**
- **ISO 9001: 2008 - Sistema de Gestión de Calidad.**
- **ISO 14001:2004 - Sistema de Gestión Ambiental.**
- **ISO 50001:2018 - Sistema de Gestión de Eficiencia Energética.**
- **ISO/IEC 27001:2013 - Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.**
- **ISO 45001:2018 - Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.**
- **ISO 14155:2011 - Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos.**
- **La norma ISO 11469:2016 - Marcado de productos fabricados con materiales plásticos.**
- **La norma IEC 62366-1 2015 - Usabilidad de un dispositivo médico en relación con la seguridad.**
- **ISO 14971:2007 - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos.**

Desde la promulgación de la Constitución Política de la República por la dictadura militar en 1980, existieron voces que pidieron su reemplazo por una nueva Constitución confeccionada democráticamente. Pese a que varias reformas cambiaron algunos aspectos de dicha carta magna –especialmente en 2005 a iniciativa del gobierno de Ricardo Lagos–, la idea de un nuevo texto constitucional se mantuvo y alcanzó tracción durante las elecciones de 2013 a través de la campaña Marca AC. El segundo gobierno de Michelle Bachelet (2014-2018) lanzó un proceso constituyente ciudadano el cual desembocó en una propuesta de Nueva Constitución que fue presentada al Congreso Nacional en los últimos días de su mandato. Al asumir Sebastián Piñera el nuevo gobierno, afirmó que no continuaría con dicho proyecto y que se abocaría a "*modificar y perfeccionar*" la Constitución vigente.

En chile, en el año 2019 vuelve la incertidumbre política, debido al estallido social que se provocó, aunque la causa inmediata puede atribuirse al alza tarifaria del transporte público, las concentraciones populares pronto expusieron sus causas mediatas:

- **El alto costo de la vida (hasta 2019 Santiago es la segunda ciudad más onerosa de Latinoamérica)**;
- **Bajas pensiones**;
- **Precios elevados de fármacos y tratamientos de salud**, y;
- **Un rechazo generalizado a toda la clase política y al descrédito institucional acumulado durante los últimos años, incluyendo a la propia Constitución**.

En respuesta a las manifestaciones, el gobierno de Sebastián Piñera ha anunciado una serie de medidas, denominada "*Nueva Agenda Social*", que incluye medidas relacionadas a las pensiones, la salud, los salarios y la administración pública. De igual forma, ha promovido una agenda de seguridad que incluye proyectos anti vandalismo y de reconstrucción. El 15 de noviembre, un acuerdo transversal entre Gobierno y Congreso, y firmado por la mayoría de los partidos políticos con representación parlamentaria, acordó la convocatoria a un plebiscito nacional en abril de 2020 para definir si se redactará una nueva Constitución Política y qué mecanismo será utilizado, la cual fue pospuesta a octubre dada la situación vivida en el mundo por el virus SARS-CoV-2.

Dentro de los primeros anuncios realizados por el gobierno de Sebastián Piñera fue la anulación del aumento en las tarifas de la Red Metropolitana de Movilidad. Esta medida fue anunciada en la tarde del sábado 19 de octubre, siendo aprobada de forma urgente por el Congreso Nacional en los días siguientes, siendo promulgada el lunes 21 de octubre.

En los días posteriores, el gobierno anunció una serie de proyectos de ley, algunos de los cuales ya han sido aprobados o presentados al Congreso Nacional para su debate:

- **Nueva Agenda Social:** Incluye una serie de propuestas que incorporan el aumento de las pensiones básicas y solidarias, creación de un ingreso mínimo garantizado, reformas en el sistema de salud y cambios relacionados con los congresistas.

- **Agenda de Seguridad:** Proyectos de leyes que establecen delitos y aumentan penas relacionadas con vandalismo, saqueos, encapuchados; reforzamiento de las capacidades de las fuerzas de orden para la persecución de crímenes relacionados con disturbios y un estatuto de protección de miembros de las fuerzas de orden.

- **Cambios de Ministros de Estado:** El presidente Sebastián Piñera realizó un cambio de gabinete el 28 de octubre. Los ministros del Interior Gonzalo Blumel (izquierda) y de la Secretaría General de Gobierno Karla Rubilar (derecha), junto a Felipe Guevara, quien reemplazó a Rubilar como intendente de Santiago, durante una vocería por las protestas.

El tema de la redacción de una nueva Constitución (y en particular, una escrita por una asamblea constituyente) apareció en 2019 en varias de las protestas ocurridas a lo largo del país y en muchos de los cabildos ciudadanos organizados. Varios líderes sociales, analistas y políticos, incluyendo al presidente del Senado y al vocero de la Corte Suprema, mencionaron la necesidad de crear una nueva Constitución que permitiera canalizar las demandas sociales. Ante la presión, incluso de miembros del oficialismo, Piñera se abrió a la posibilidad de realizar reformas estructurales al texto constitucional aunque sin entrar en detalles de la magnitud de dichos cambios ni del mecanismo para realizarlo.

El 7 de noviembre, la Asociación Chilena de Municipalidades (AChM), integrada por 330 de las 345 municipalidades del país (incluyendo miembros de todo el espectro político), aprobó mandar a su directorio para convocar a una consulta ciudadana el día 7

de diciembre, donde se preguntaría a la ciudadanía si está de acuerdo en la elaboración de una nueva Constitución, además de otras preguntas de carácter local. El anuncio de la consulta ciudadana obligó al gobierno a tomar definiciones al respecto; el 10 de noviembre, el ministro del Interior Gonzalo Blumel comunicó que el gobierno iniciaría un proceso para la redacción de una nueva Constitución a través del Congreso Nacional vigente (bajo la denominación de "*Congreso Constituyente*") con plebiscito ratificatorio.

Las dos opciones para la redacción del nuevo texto fueron planteadas: una asamblea constituyente completamente electa bajo el nombre de "*Convención Constituyente*", y una "*Convención Constituyente Mixta*" formada en partes iguales por parlamentarios en ejercicio y miembros electos directamente. Los principales conflictos en la negociación se originaron en la definición del quórum para aprobar los artículos de la Nueva Constitución (la que quedó definida en 2/3 de los miembros de la Convención) y qué pasaría si una normativa no era aprobada. Finalmente, el llamado "*Acuerdo por la paz social y la Nueva Constitución*" fue anunciado en la madrugada del 15 de noviembre por diversos líderes parlamentarios del oficialismo y la oposición.

En las semanas siguientes, se constituyó una comisión técnica destinada a delinear los detalles del acuerdo y del proceso plebiscitario posterior. La comisión, compuesta por igual número de miembros seleccionados por la oposición y el oficialismo, presentó su propuesta de reforma constitucional el 6 de diciembre de 2019, la que fue luego enviada para debate urgente en el Congreso Nacional. La reforma constitucional que permitió la convocatoria a un plebiscito nacional para el 26 de abril de 2020 fue aprobada en general por 127-8 votos en la Cámara de Diputados y 38-3 en el Senado, siendo promulgada el 24 de diciembre de 2019. La propuesta de reforma constitucional, sin embargo, no contó con tres aspectos considerados claves por la oposición y parte del oficialismo: asegurar una composición paritaria en género de la Convención Constituyente, escaños reservados para pueblos indígenas chilenos y facilidades para la participación de candidatos independientes. Aunque las propuestas fueron incorporadas por las respectivas comisiones de Constitución en la Cámara de Diputados y el Senado, éstas fueron rechazadas por la Unión Demócrata Independiente (UDI), generando un conflicto con sus socios de Chile Vamos que sí las apoyaron. Aunque no fueron incorporadas en la reforma constitucional al no contar con el

quórum supra mayoritario necesario, parlamentarios de Renovación Nacional introdujeron las propuestas como una reforma a la ley orgánica constitucional de votaciones, lo que requeriría menor quórum y facilitaría su aprobación. Ante ello, la UDI decidió suspender su participación en Chile Vamos y anunció que recurriría al Tribunal Constitucional para derogar la normativa en caso de ser aprobada.

La consulta fue fijada para el 15 de diciembre de 2019, aunque algunas municipalidades habilitaron sistemas de votación electrónica algunos días antes. La consulta ciudadana contó con una alta participación, pese a no ser una elección de carácter oficial: más de 2,46 millones de personas votaron en la consulta y un 92 % de ellas votaron a favor de la redacción de una Nueva Constitución, mientras un 71 % de los votantes favorecieron la opción de una Convención Constituyente conformada totalmente por miembros electos.

Tras las masivas manifestaciones en el país, la encuesta Cadem reveló que la aprobación del presidente Sebastián Piñera cayó 15 puntos porcentuales en una semana, alcanzando un 14 %, mientras que la desaprobación se disparó al 78 %, transformándose en el presidente de la República de Chile con peor evaluación desde el regreso de la democracia. A la semana siguiente, las cifras del gobierno empeoraron, llegando a un 13 % de aprobación y un 79 % de desaprobación. Durante la primera semana de diciembre, nuevamente bajaron las cifras gubernamentales, llegando a un 10 % de aprobación y un 82 % de desaprobación según la encuesta Cadem. La segunda semana de diciembre, subió levemente la aprobación de Piñera, llegando al 13 %, con un 77 % de desaprobación.

Chile en la actualidad está viviendo la mayor crisis política y social desde el retorno a la democracia en 1990, debido a que los expertos solo consideraron los números o evidencias macroeconómicas del país, como el PIB y el crecimiento económico, no se observó la situación real interna del país, la gran desigualdad que existe entre los niveles socioeconómicos, el gran número de corrupciones por parte del estado y las empresas, pensiones indignas, la baja calidad en educación y salud, todo esto produjo un estallido social enorme, el cual no fue previsto por los expertos, lo que está generando inestabilidad tanto política, social como económica al país. La incertidumbre es tal, que es imposible predecir las políticas que regirán en el país a futuro, sin embargo, este estallido social provoco una gran crisis, en donde se pueden generar grandes oportunidades y en este caso

pueden derivar a una democracia más participativa y en una economía social de mercado más eficiente, justa y libre.

El foco político ha tomado una pausa debido a la pandemia mundial por coronavirus, lo cual ha calmado las protestas sociales enfocándose a los esfuerzos en salud para detener el avance del virus en el país, sin embargo, el cese de las actividades trae consigo un decremento económico, bajas en las tasas de empleo, hambre, entre otros, lo que impone sin dudas un esfuerzo político importante para contener dichos efectos causados por la pandemia.

3.2.1.2. Factores Económicos

Según el Banco Mundial, Chile ha sido una de las economías latinoamericanas que más rápido creció en las últimas décadas debido a un marco macroeconómico sólido que le ha permitido amortiguar los efectos de un contexto internacional volátil y reducir la pobreza desde un 30 % en el año 2000 a un 6,4 % en 2017.

En un contexto de agitación social, el crecimiento del PIB se redujo de 3,9 % en 2018 a 1,1 % en 2019. Las disrupciones en la actividad económica ocasionaron un repunte del desempleo, que pasó de 7,1 % en diciembre de 2018 a 7,4 % en diciembre de 2019. La protesta social dio lugar a un cambio en la composición del gasto público, menos dedicado a la promoción de la inversión y más al aumento del gasto social. Asimismo, llevó al gobierno a convocar a un referéndum constitucional, actualmente programado para el 25 de octubre de 2020.

El déficit en cuenta corriente aumentó de 3,6 % del PIB en 2018 a 3,9 % en 2019, siendo la caída de las exportaciones compensada ampliamente por la disminución de las importaciones, generada por una demanda interna en retroceso. A medida que disminuía la inversión extranjera, el déficit externo era financiado por deuda externa privada y pública, que acusó un incremento, de 62 % del PIB en 2018 a 70 % en 2019. Durante ese período, las reservas internacionales aumentaron ligeramente, de USD 39,8 a USD 40,7 mil millones, pese a las intervenciones del Banco Central para evitar una mayor depreciación monetaria.

El déficit fiscal aumentó de 1,5 % del PIB en 2018 a 2,7 % en 2019, debido al gasto adicional en respuesta al descontento popular y a la desaceleración de la economía, los me-

nores ingresos tributarios y la caída de las exportaciones de cobre. El déficit fue financiado en parte con medidas de contención fiscal, pero la deuda pública aumentó de 26 % a 28 %, en su mayor parte deuda interna.

Después de haber crecido un 4 % en 2018, el crecimiento del PIB cayó a 1,8 % en la primera mitad de 2019 a causa de un contexto externo desafiante, condiciones climáticas adversas y el retraso en algunas reformas del Gobierno. El déficit de la cuenta corriente aumentó hasta un 1,3 % del PIB, sin embargo las reservas internacionales se mantuvieron estables debido a que el déficit en cuenta corriente fue financiado por deuda externa (pública y privada) y, en menor medida, por inversión extranjera directa.[104]

La facilidad para hacer negocios en Chile está creciendo, el banco mundial revelo su informe Doing Business 2019, el cual posiciona a los países según su facilidad para hacer negocios, el cual ubicó a Chile en el puesto 56, de 190, bajando un lugar respecto al ranking del año pasado, pese a que obtuvo un mayor puntaje. De este modo, nuestro país nuevamente quedó en segundo lugar de Latinoamérica, siendo superado sólo por México (54), y se mantuvo en el primer lugar de sus pares sudamericanos.[105]

En cuanto al IPC, los encargados de política monetaria proyectaron a comienzos de diciembre que la inflación terminaría el año en 3,4 %, un alza frente a la cifra de noviembre de 2,7 %. El Banco Central, estima un aumento del IPC hasta un 3,46 % a mediados de 2020, sin embargo prevé una baja hasta un 3 % anual a diciembre del mismo año, una disminución con respecto al último informe elaborado por la institución a fines de noviembre de 2019.[106]

Durante el segundo trimestre de 2019, el país mostró un leve repunte en los resultados macroeconómicos según el Centro de Estudios Públicos (CEP). La inversión exhibió una leve aceleración, mientras que el consumo sigue en un escenario de debilidad y tanto exportaciones como importaciones cayeron en doce meses. Tras lo cual, se estimó que la recuperación esperada para el segundo semestre fuera menor a la prevista por las autoridades (a pesar de las proyecciones de una mejora relevante en el IMACEC de julio), por lo que la proyección de crecimiento para el año 2019 se manifestó cercana a un 2,5 %, mientras que

[104] https://www.bancomundial.org/es/country/chile/overview
[105] https://www.emol.com/noticias/Economia/2018/10/31/925868/Doing-Business-2019-Chile-baja-un-lugar-en-el-ranking.html
[106] https://www.pauta.cl/economia/bloomberg/la-inflacion-proyectada-de-chile-enfrenta-al-banco-

la estimación alcanzaría un nivel levemente superior al 3 % para el año 2020. M. (2019)

Sin embargo, tras el estallido de la crisis social en octubre de 2019 el IMACEC registró una caída de un 3,4 % según el Banco Central afectado principalmente por el desempeño de las actividades de servicios, comercio e industria manufacturera, siendo levemente compensados por el aumento de actividad de construcción.[107]

La peor parte de los coletazos de la crisis se vio en la pérdida durante octubre y noviembre de 2019 de 100.000 empleos aproximadamente y la estimación de un número similar de Pymes declaradas en riesgo de quiebra en el mediano plazo, un efecto catastrófico para la economía nacional y para el empleo, al ser estas las responsables de dos de cada tres puestos de trabajos en Chile, lo que se materializa en más de 5,3 millones de empleos.[108]

Los efectos mencionados llevaron a que el Banco Central generara un fuerte recorte en las proyecciones de crecimiento para Chile durante 2019, bajando desde un rango de entre 2,25 % a 2,75 % a un 1 %, con estimaciones en un rango entre un 0,5 % y 1,5 % de crecimiento para 2020.[109] Del mismo análisis anterior, se realizan proyecciones de un aumento de la tasa de desempleo para el primer trimestre de 2020, la cual superaría el 10 %, todo esto explicado por la considerable baja en las ventas del comercio minorista durante octubre (12,1 %). El gobierno en respuesta a lo anterior recientemente presentó un Plan Fiscal por USD 5.500 millones para ayudar a la creación de cerca de 100.000 nuevos empleos. Sin embargo, se espera que la situación más crítica se genere a fines del primer trimestre de 2020, debido a factores estacionales y del contexto social y político del país.[110]

Las restricciones sobre los movimientos de personas, bienes y servicios y las medidas de contención aplicadas, como el cierre de fábricas, han hecho retroceder al sector industrial. En el Informe Especial N°1 de la CEPAL, titulado "*América Latina y el Caribe ante la pandemia del Covid-19. Efectos Económicos y Sociales*" se señala que la economía mundial vive una crisis sanitaria, humanitaria y económica sin precedentes en el último

[107] https://www.cnnchile.com/economia/imacec-octubre-caida-34_20191202/

[108] https://www.biobiochile.cl/noticias/economia/actualidad-economica/2019/11/22/conapyme-advierte-dramatica-cifra-20-mil-empresas-podrian-declararse-en-quiebra-por-la-crisis.shtml

[109] https://www.cooperativa.cl/noticias/economia/crecimiento/chile/ipom-banco-central-recorto-fuertemente-las-proyecciones-de-crecimiento/2019-12-05/085356.html

[110] https://www.latercera.com/pulso/noticia/expertos-proyectan-desempleo-llegara-dos-digitos-pr 925509/

siglo y que está en continua evolución. Ante la pandemia de la enfermedad por coronavirus, las economías se cierran y paralizan, y las sociedades entran en cuarentenas más o menos severas, medidas solo comparables a las de situaciones de guerra. Aunque no se sabe cuánto durará la crisis ni la forma que podría tener la recuperación, cuánto más rápida y contundente sea la respuesta, menores serán los efectos negativos. Algunos de los mecanismos tradicionales de mercado podrían no ser suficientes para enfrentarla debido a la interrupción de las actividades productivas y la consiguiente contracción de la demanda. El movimiento social y sus diferentes manifestaciones públicas tienen repercusiones directas (corto plazo), al momento que muchos empresarios y comerciantes reducen sus ventas, pero además, el efecto a largo plazo (indirecto) es la incertidumbre, es decir, no saber sobre el futuro que tiene un efecto en el presente a través de bajas en el precio de acciones y otros precios sensibles, esta incertidumbre deja a la deriva la situación económica futura del país. Bárcena (2020)

El Estado debe asumir actividades de planificación que generen las condiciones para sostener y después estimular la oferta y la demanda. Esto requiere capacidades y recursos públicos e instrumentos de política que deben diseñarse en línea con las capacidades productivas de cada país, buscando preservar las capacidades instaladas. Las medidas de política para enfrentar la crisis están en permanente cambio.

El COVID-19 tendrá efectos graves en el corto y el largo plazo en la oferta y la demanda a nivel agregado y sectorial, cuya intensidad y profundidad dependerán de las condiciones internas de cada economía, el comercio mundial, la duración de la epidemia y las medidas sociales y económicas para prevenir el contagio. Estas afectan a la actividad económica pues el distanciamiento generalmente implica la desaceleración de la producción o incluso su interrupción total. Esto disminuye las horas de trabajo y los salarios y da lugar a la consiguiente reducción de la demanda agregada de bienes y servicios. Dado que la mayoría de las empresas financian sus inversiones principalmente con ganancias retenidas, la formación bruta de capital fijo se verá afectada negativamente. El efecto multiplicador del consumo será significativamente negativo y se verá agravado por la falta de inversiones privadas.

Las estimaciones más optimistas luego del estallido del COVID-19 preveían que la tasa

de crecimiento de la economía mundial disminuiría al 1,0 % o menos. Este es un escenario de recesión mundial; más aún, las economías podrían incluso enfrentarse a una contracción de mediano plazo sin una rápida recuperación.

Los choques de oferta derivados a las medidas de salud pública adoptadas para contener el virus deprimen la actividad económica (cierre de fábricas, cese de operaciones de algunos servicios públicos, cancelación de actividades y eventos, entre otras). Las disrupciones de la cadena de suministro pueden estimular la inflación por el aumento de los costos, como demostró el aumento de los precios de los alimentos en China durante el brote.

La magnitud del choque de demanda agregada debido a la reducción del consumo de bienes y servicios (incluidos el turismo y los servicios de entretenimiento) dependerá no solo de las medidas impuestas por los gobiernos (cuarentenas y restricciones de movimiento) sino también de la respuesta de los individuos y su reacción a las circunstancias, en particular con respecto al auto aislamiento y el distanciamiento social.

En el plano financiero, la liquidez se ha reducido debido a la abrupta disminución de la demanda interna, la paralización de la actividad económica, las disrupciones en las cadenas de pago, y las pérdidas de rentabilidad y riqueza. Además, ha aumentado de manera significativa la volatilidad de los mercados financieros como resultado de la incertidumbre respecto de la intensidad y la duración de la pandemia y la paralización económica.

El comercio mundial ya se estaba desacelerando antes del brote del coronavirus. En 2019, el volumen del comercio mundial de bienes cayó un 0,4 %, su primera disminución desde la crisis financiera mundial de 2008/2009. En gran medida, ello se debió a la progresiva acumulación de barreras comerciales desde principios de 2018 (principalmente entre los Estados Unidos y China) y su efecto dominó en las cadenas globales de valor altamente interconectadas.

El comportamiento de las empresas continúa cambiando en el sentido de un aumento de la localización en lugares más cercanos a sus grandes mercados y la confianza en los proveedores mundiales se deteriora. Esto da lugar a lotes de producción más pequeños, a la pérdida de economías de escala, de alcance y de aprendizaje. Todo ello tiene repercusiones negativamente en el empleo, los salarios y la distribución de los ingresos. Todas las empresas, independientemente de su tamaño, se ven afectadas, en particular en los sectores

de la aviación, el turismo y de servicios como el comercio. Muchas ya enfrentan una importante disminución de sus ingresos, el aumento de la insolvencia y la pérdida de puestos de trabajo en sectores específicos, lo que tiene un marcado impacto en el mercado laboral. Bárcena (2020)

El mantenimiento de operaciones resulta especialmente difícil para las micro, pequeñas y medianas empresas. El virus afecta el número de empleos (aumento del desempleo y el subempleo), la calidad del trabajo (reducción de salarios y menor acceso a la protección social) y a los grupos más vulnerables, como los trabajadores en el sector informal. Las estimaciones de la Organización Internacional del Trabajo indican un aumento del desempleo mundial de entre 5,3 millones de personas y 24,7 millones de personas, con una base de 188 millones de personas desocupadas en 2019. En un escenario "medio" el aumento del desempleo sería de 13 millones de personas. La pérdida de ingresos laborales se traduce en un menor consumo de bienes y servicios, y puede llevar a muchos trabajadores a situaciones de pobreza. La crisis tiene mayores impactos en los más vulnerables: personas con problemas de salud subyacentes, adultos mayores, jóvenes desempleados, personas sub empleadas, mujeres, trabajadores desprotegidos y trabajadores migrantes, con los consiguientes aumentos en la desigualdad.[111]

Además la CEPAL señala en su informe que en cuanto al impacto del virus en América Latina el mayor impacto será sentido por los países de América del Sur, especializados en la exportación de bienes primarios y, por lo tanto, más vulnerables a la disminución de sus precios. El impacto puede causar daños en el desempeño exportador de la región por su efecto sobre las importaciones utilizadas para producir exportaciones. En este sentido, México y Chile serían los países más expuestos a una caída de la oferta de China, que suministra cerca del 7 % de sus insumos intermedios. Además, Chile también resulta uno de los países más expuesto junto con México y Brasil a los cambios en las condiciones de la oferta y demanda en la Unión Europea, ya que alrededor del 5 % de su PIB depende del valor añadido de los sectores de servicios y manufacturas de ese mercado.[112]

Chile ha reportado 73.997 casos de COVID-19 al 25 de mayo de 2020. En respuesta a

[111] https://news.un.org/es/story/2020/03/1471412
[112] https://www.cepal.org/es/comunicados/pandemia-covid-19-llevara-la-mayor-contraccion-la-acti

esta crisis sanitaria y socio económica, las autoridades han lanzado una serie de medidas sanitarias, incluyendo cuarentenas focalizadas, la cuarentena total del Gran Santiago, cordones y aduanas sanitarias, cierre de instituciones educacionales, toque de queda nocturno, estímulos monetarios y una serie de iniciativas legales y administrativas en materia de formación, empleo, trabajo y protección social.

El Gobierno ha anunciado un Plan Económico de Emergencia por US$ 17 mil millones (7 % del PIB), en tres fases, cuyos recursos provendrán tanto de aumento presupuestario como de reasignaciones. Asimismo, se prevén estímulos crediticios por parte de la banca por hasta US$24.000 millones. Se debe señalar que esta crisis sanitaria se produce solo meses después del estadillo social de octubre de 2019. Por ende, las reducciones de la demanda interna y externa resultantes de la pandemia, acentuarán los efectos sobre la economía y el mercado laboral observados desde fines de 2019.

El Banco Central por su parte, en su Informe de Política Monetaria de marzo de 2020 señaló que sus estimaciones para el PIB de Chile son negativas, con una contracción entre 1,5 y 2,5 %. Con proyecciones positivas para 2021 aumentando entre 3,75 y 4,75 % y con un alza de entre un 3 y 4 % en 2022. Estas estimaciones fueron hechas contemplando que a partir del tercer trimestre se vaya paulatinamente reduciendo la estrictez de las medidas sanitarias, dando comienzo al proceso de recuperación económica.[113]

La crisis global afectará a Chile por diversos canales. En primer lugar en lo que respecta a los efectos desde el exterior, provocará una caída significativa de los flujos de comercio. A ello se suma el efecto negativo en los ingresos producto de la caída en el precio de las materias primas.[114] Además, se señala como relevante es el descenso del precio del cobre, debido a que para este año se proyecta que su precio promedio se ubicará en torno a US$2,15. Este efecto negativo será en parte compensado por la caída del precio del petróleo.[115] Este último factor provocará una mejora del ingreso disponible, por su efecto en los precios de la gasolina, y acotará el deterioro de los términos de intercambio a menos del 1 % en el 2020.[116]

[113] https://www.bcentral.cl/contenido/-/detalle/banco-central-publico-informe-de-politica-monet
[114] https://www.t13.cl/noticia/negocios/chile-recesion-pib-01-04-2020
[115] https://www.df.cl/noticias/economia-y-politica/macro/chile-en-recesion-banco-central-anticip 2020-04-01/083633.html
[116] https://www.bcentral.cl/contenido/-/detalle/banco-central-publico-informe-de-politica-monet

En cuanto al desempleo, según la medición del INE del trimestre móvil diciembre-febrero 2020 la tasa de desocupación alcanzó un 7,8 %, experimentando un incremento de 0,8 puntos porcentuales en doce meses y alcanzando el mayor nivel en 10 años, destacando la cifra de marzo, aunque se ubicó por debajo de lo proyectaba el mercado.[117]

3.2.1.3. Factores Sociales

Para entender los principales factores en el panorama empresarial y del consumidor de hoy y mañana, es vital comprender el entorno macroeconómico más amplio y detectar las señales emergentes de cambio. Entender cómo estos pueden combinarse con el fin de modificar el entorno del cliente, el comercio minorista y el negocio entrega a las empresas una base más informada para tomar decisiones sobre el futuro.

En toda América Latina (LATAM) existen impulsores de cambio que serán vitales para que las organizaciones entiendan el futuro. En muchos países de LATAM estamos viendo crecimiento poblacional y esto generará tanto desafíos como oportunidades. El crecimiento demográfico expande la base de consumidores y usualmente atrae inversiones en infraestructura e industria; esto tiene un flujo de efectos sobre el empleo y los salarios, y explicaría las previsiones de un crecimiento menor crecimiento salarial en promedio.

El crecimiento de alta densidad en LATAM presenta nuevos sentimientos del consumidor hacia la conveniencia, ahorro de tiempo y facilidad, mientras que la adopción de tecnología permite nuevos comportamientos como comercio y nuevas capacidades en minoristas, como ejemplo de cómo la realidad aumentada y el aprendizaje automático podrían revolucionar las industrias de marcas de consumo.

Las innovaciones en investigación y análisis en los últimos años han aportado nuevas capacidades para aprovechar herramientas como el modelado de big data, grupos de consumidores e investigación personalizada para proporcionar una mayor dirección y ciclos de retroalimentación para guiar las decisiones comerciales y de inversión. Tales enfoques no se tratan de predicciones ni garantizan el éxito, pero sí sientan las bases para tomar decisiones más exhaustivas y rigurosas para mitigar los riesgos y desbloquear el crecimiento

[117] https://www.ine.cl/prensa/2020/03/31/ine-publica-resultados-de-la-encuesta-nacional-de-empl

futuro.[118]

El comercio electrónico está convirtiéndose en un factor cada vez más importante para impulsar el crecimiento de la venta de los productos de consumo masivo en los principales mercados mundiales. Algunos factores claves de éxito para el comercio electrónico de estos productos son diferentes de acuerdo a las condiciones geográficas del mercado, factores socio-económicos y la inversión en tecnología.[119]

En las próximas semanas y meses, los consumidores buscarán una mayor seguridad de que los productos que compran están libres de riesgos y que son de la más alta calidad en lo que respecta a las normas de seguridad y efectividad.

A corto plazo, esta intensificación de la demanda de los consumidores exigirá que los fabricantes, los minoristas y otros agentes relacionados a la industria comuniquen claramente por qué se debe confiar en sus productos y cadenas de suministro. A más largo plazo, y dependiendo de la escala y el impacto que COVID-19 tenga finalmente en los mercados de consumo, puede acelerar un replanteamiento de la forma en que los compradores evalúan las compras y los beneficios que son clave en el momento de compra.[120]

La tercera semana de octubre de 2019 comenzaron diversas manifestaciones en la capital del país producto de un alza del 3 % en la tarifa del pasaje del transporte público lo que constituyó un estallido social tanto en el territorio nacional como por ciudadanos chilenos en el extranjero.[121]

El entorno social de los pacientes que requieren tratamiento, juega un rol activo en el desarrollo de las comunidades en las cuáles están insertas. En donde se pueden promover diversas acciones de apoyo a la comunidad, como ampliar la información, generar actividades, crear una red de apoyo, contar con médicos que resuelvan dudas y consultas de los padres o cuidadores.

En Chile, el entorno sociocultural a nivel de país se enmarca en una cultura en vías de desarrollo. Socialmente se conforma por niveles muy marcados y definidos por el nivel

[118] https://www.nielsen.com/cl/es/insights/webinar/2018/webinar-whats-next-starts-now-latin-amer
[119] https://www.nielsen.com/cl/es/insights/webinar/2018/webinar-future-opportunities-in-fmcg-eco
[120] https://www.nielsen.com/co/es/insights/article/2020/la-calidad-y-la-eficacia-pueden-superar-
[121] https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-50115798

socioeconómico de la familia, lo cual también define costumbres y capacidades de acceso en lo referente a la alimentación y actividades de ocio.

Los deciles son una forma de clasificar a las familias según su nivel de ingresos, utilizada por el Ministerio de Desarrollo Social en la Encuesta CASEN. Para saber a qué decil pertenece un grupo familiar, se debe calcular el promedio de ingresos considerando la cantidad de personas que conforman ese hogar. Así, el decil 1 representa a la población con la condición socioeconómica más vulnerable, y el decil 10 a las personas de mayores ingresos del país. [122] La lista de los deciles según nivel de ingresos es el siguiente:

- 1º decil: desde $0 a $48.750 ingresos por persona.
- 2º decil: $48.751 a $74.969 ingresos por persona.
- 3º decil: $74.970 a $100.709 ingresos por persona.
- 4º decil: $100.710 a $125.558 ingresos por persona.
- 5º decil: $125.559 a $154.166 ingresos por persona.
- 6º decil: $154.167 a $193.104 ingresos por persona.
- 7º decil: $193.105 a $250.663 ingresos por persona.
- 8º decil: $250.664 a $352.743 ingresos por persona.
- 9º decil: $352.744 a $611.728 ingresos por persona.
- 10º decil: $611.729 y más.

La Asociación Nacional Automotriz de Chile (ANAC) y la Asociación de Investigadores de Mercado (AIM) presentaron una nueva metodología de clasificación socioeconómica, que subdivide al grupo ABC1 en tres: AB, C1a y C1b.[123]

Así, luego de años de un intenso trabajo colaborativo, la Asociación de Investigadores de Mercado (AIM) dio a conocer el nuevo modelo de Grupos Socio Económicos (GSE)

[122] https://www.ayudamineduc.cl/ficha/nivel-socioeconomico

[123] https://www.emol.com/noticias/Economia/2018/10/19/924437/El-perfil-de-los-siete-grupos-socioeconomicos-de-la-nueva-segmentacion-y-como-se-divide-la-pob html

que comenzará a implementar la industria. Se trata de un cambio complejo pero necesario, que busca reconocer el desarrollo económico y progreso social que nuestro país ha experimentado en los últimos años, con una clase media que hoy abarca al 70 % de la población chilena. El modelo fue desarrollado en base a información pública entregada por la encuesta CASEN y la Encuesta de Presupuestos Familiares y define a 7 grupos: AB, C1a, C1b, C2, C3, D y E.[124]

[124] https://www.anda.cl/wp-content/uploads/2019/05/GfK_GSE_190502_FINAL.pdf

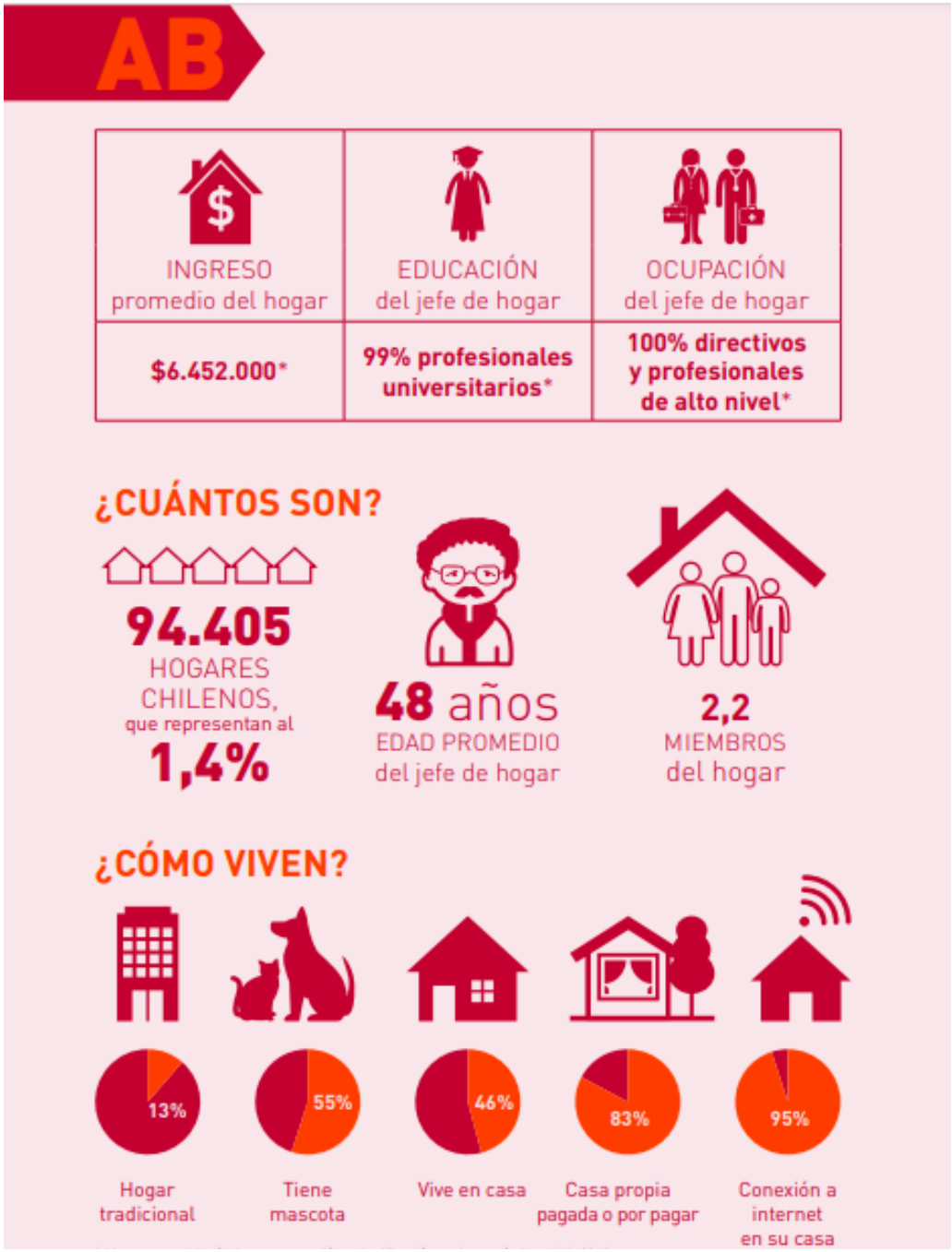


Figura 3.1: Grupo AB.

(Fuente: Estilos de vida de los grupos socioeconómicos de Chile (2019) - GfK)

Figura 3.2: Grupo C1a.

(Fuente: Estilos de vida de los grupos socioeconómicos de Chile (2019) - GfK)

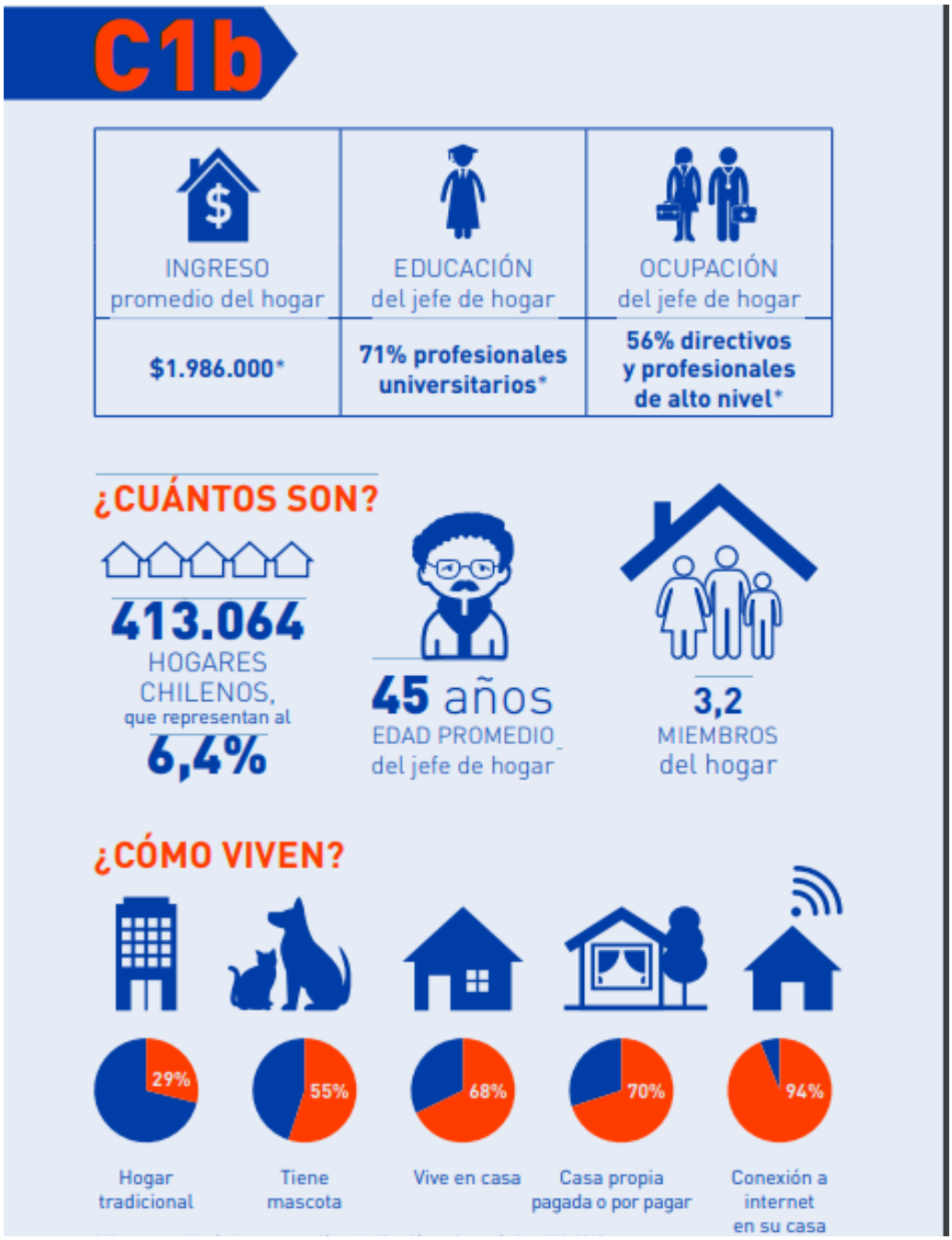


Figura 3.3: Grupo C1b.

(Fuente: Estilos de vida de los grupos socioeconómicos de Chile (2019) - GfK)

Figura 3.4: Grupo C2.

(Fuente: Estilos de vida de los grupos socioeconómicos de Chile (2019) - GfK)

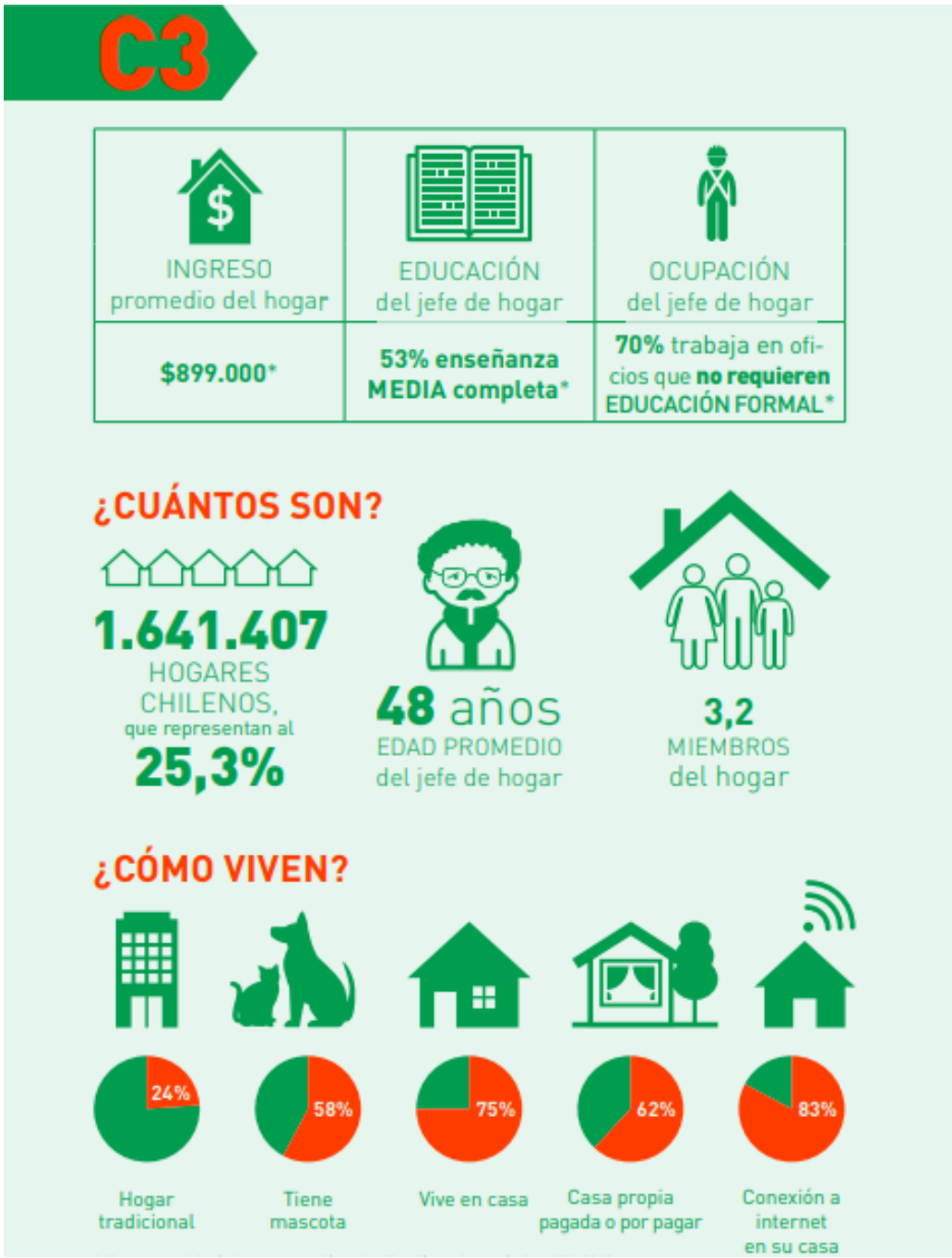


Figura 3.5: Grupo C3.

(Fuente: Estilos de vida de los grupos socioeconómicos de Chile (2019) - GfK)

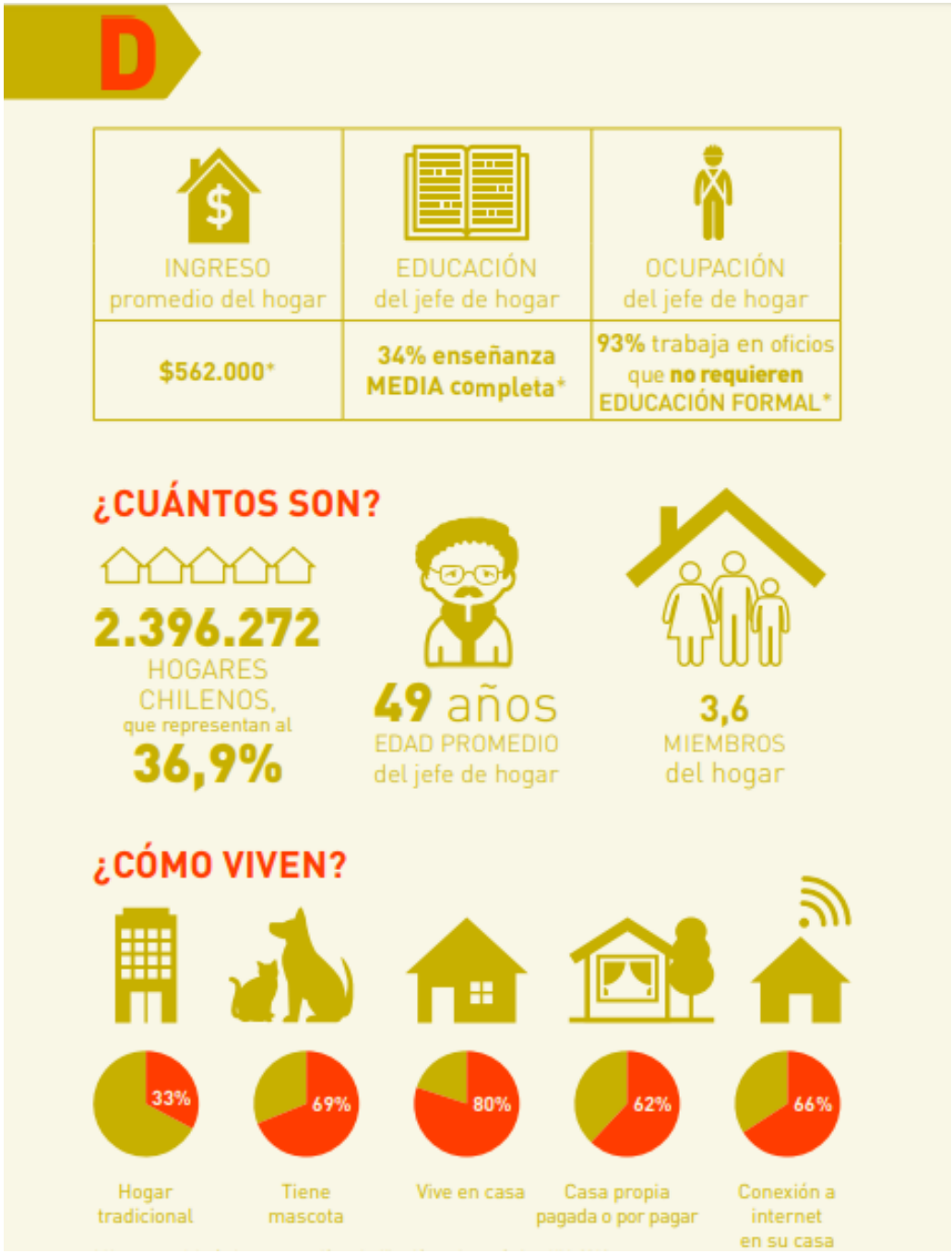


Figura 3.6: Grupo D.

(Fuente: Estilos de vida de los grupos socioeconómicos de Chile (2019) - GfK)

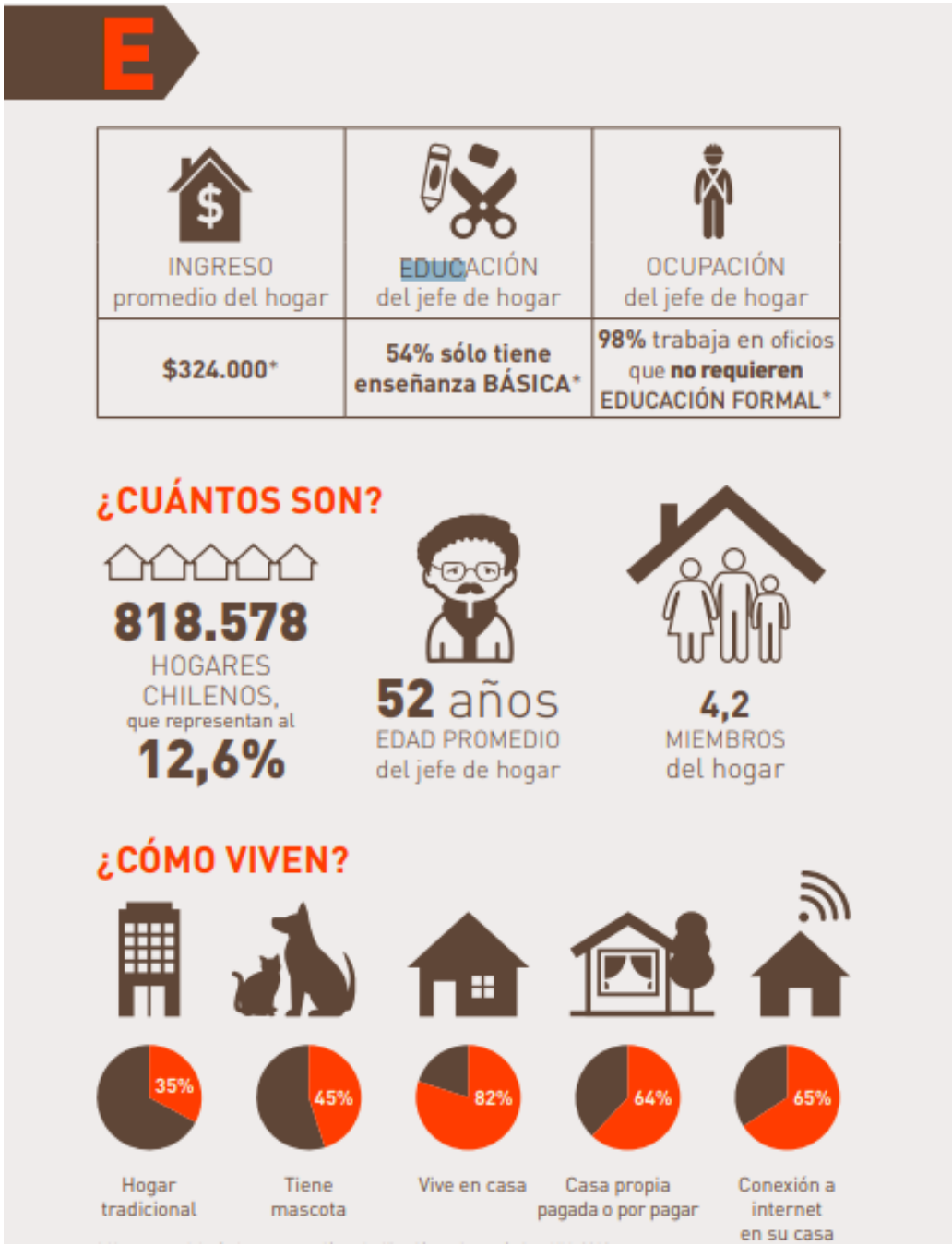


Figura 3.7: Grupo E.

(Fuente: Estilos de vida de los grupos socioeconómicos de Chile (2019) - GfK)

Según el boletín estadístico: "*Empleo trimestral del 31 de marzo de 2020*"[125] señala que:

[125] https://www.ine.cl/docs/default-source/ocupacion-y-desocupacion/boletines/2019/pais/boletin-empleo-nacional-trimestre-diciembre-2019---febrero-2020.pdf?sfvrsn=2b077de_5

- La estimación de los ocupados en el trimestre diciembre 2019-febrero 2020, creció 1,7 % en doce meses.
- El aumento de los ocupados fue incidido, mayormente, por los sectores actividades profesionales (13,1 %) y comercio (2,0 %).
- Según categoría ocupacional, las mayores influencias positivas se registraron en los asalariados privados (2,9 %) y los asalariados públicos (5,4 %).
- La estimación de la tasa de desocupación nacional fue 7,8 %, incrementándose 0,8 puntos porcentuales en doce meses.

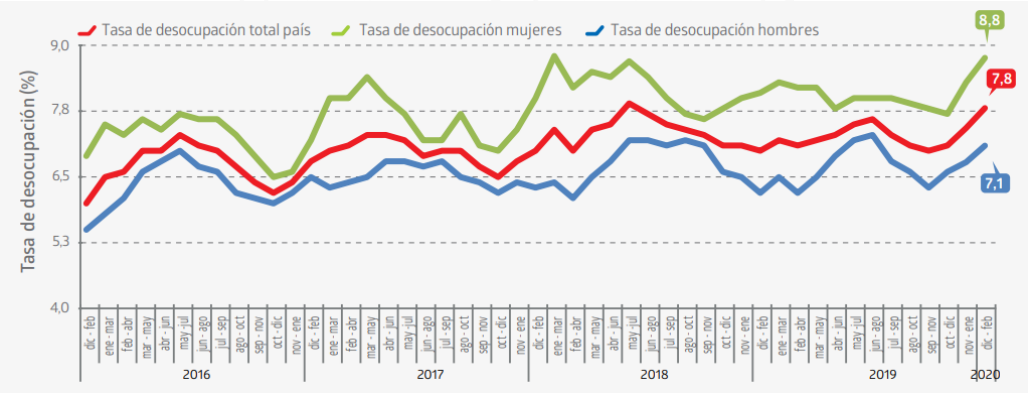


Figura 3.8: Evolución tasa de desocupación, según sexo, total país, trimestres móviles.
(Fuente: Boletín estadístico: Empleo trimestral (2020) - INE)

Tamaño y crecimiento de la población:

- Hacia el año 2050 se proyecta que la población aumentará en aproximadamente 2,8 millones, o 15,3 %, ascendiendo de 18,8 millones en 2018 a 21,6 millones en 2050. Se espera un incremento de la población, dado los supuestos de que ocurrirán más nacimientos que muertes y que la inmigración excede la emigración.
- Chile mantendrá una tasa de crecimiento positiva. Sin embargo, se estima que a partir de 2019 ese crecimiento será más lento que el observado hasta 2018.

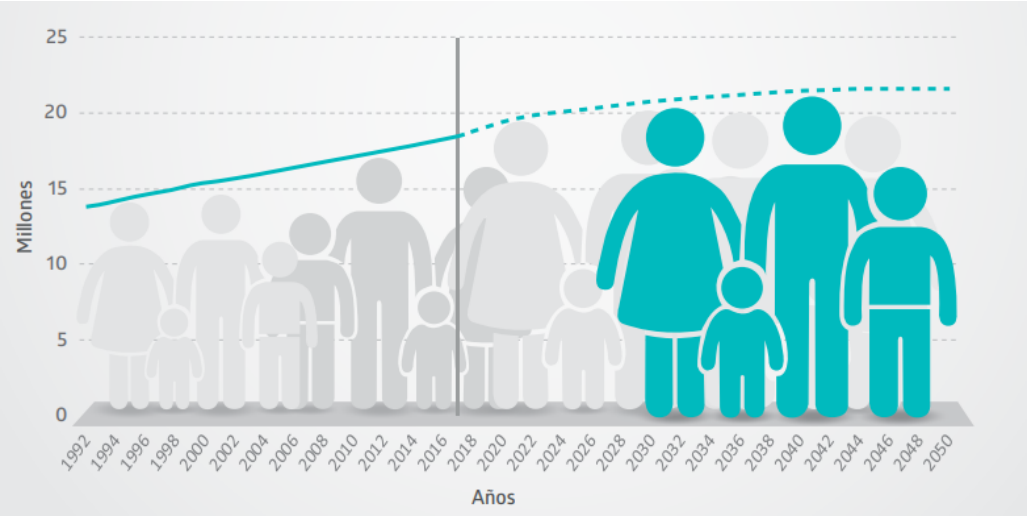


Figura 3.9: Chile: Población en millones, estimada y proyectada, 1992 -2050.
(Fuente: INE, Estimaciones y proyecciones de población. Chile 1992-2050. (2017) - INE)

Pirámides de población 1992, 2018, 2050:

- La población chilena está inmersa en un proceso de envejecimiento demográfico que es producto de dos procesos coincidentes: el descenso de la fecundidad y el aumento de la esperanza de vida.

- Las pirámides de población para 1992, 2018 y 2050 permiten apreciar cómo este proceso se acentuará hacia el futuro, dado que habrá un número cada vez superior de personas mayores. Para 2050 se proyecta que, en cifras absolutas, el grupo de los mayores de 64 años crecería en más de 3 millones con respecto a la situación actual. Además, no solo aumentará la población mayor a 64 años, sino que también se modificará la estructura al interior de ese grupo de edad, elevándose el número de personas de 80 y más años, lo que se aprecia como un abultamiento en la cúspide de la pirámide.

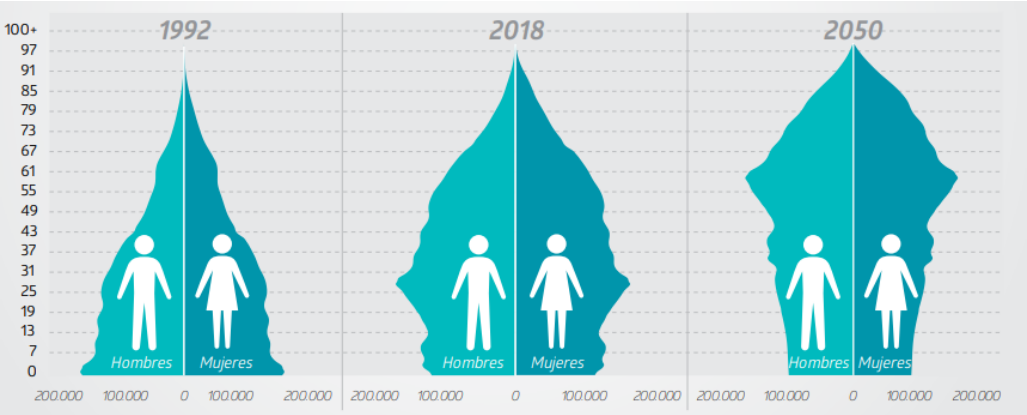


Figura 3.10: Chile: Población por edad y sexo, 1992, 2018 y 2050.
(Fuente: INE, Estimaciones y proyecciones de población. Chile 1992-2050. (2017) - INE)

Distribución de la población según grandes grupos de edad:

- De acuerdo con las estimaciones y proyecciones, se observa un descenso continuo en la proporción de personas menores de 15 años durante todo el período de análisis, desde 30 % en 1992 a 14 % en 2050. La razón principal de la disminución es la baja natalidad.

- Por otro lado, la proporción de la población en edad de trabajar (15-64 años) se reduce desde 2015 y, según la proyección, seguirá descendiendo hasta llegar a representar el 61 % de la población en 2050.

- En cambio, la proporción de la población mayor de 64 años irá en aumento. Se proyecta que para 2018 este grupo de edad constituya el 12 % de la población, mientras que para 2050 su presencia se duplique y llegue a 25 %. Según la proyección, en el 2031 la proporción de personas mayores superaría la proporción de los menores de 15 años.

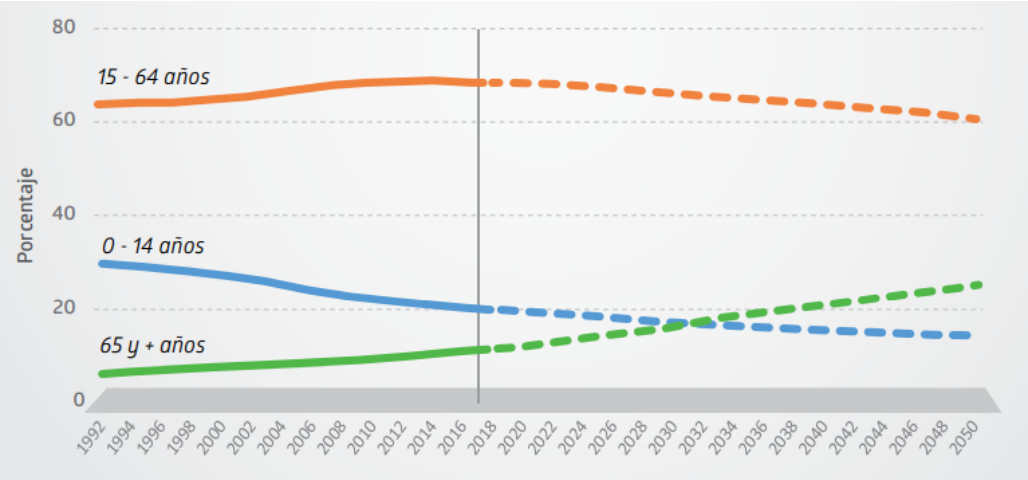


Figura 3.11: Chile: Distribución de la población según grandes grupos de edad, porcentaje, 1992-2050.

(Fuente: INE, Estimaciones y proyecciones de población. Chile 1992-2050. (2017) - INE)

Envejecimiento:

- El envejecimiento en Chile es acelerado y se proyecta que se acentúe en el período analizado.
- En 1992, el índice de envejecimiento, es decir, la proporción de personas de 65 años y más respecto al grupo de 0 a 14 años, era de 21 %; en otras palabras, había 21 personas mayores por cada 100 niños.
- En 2031 se espera que existan 102 adultos mayores por cada 100 menores de 15 años.
- En 2050, esa proporción sería de 177 personas.

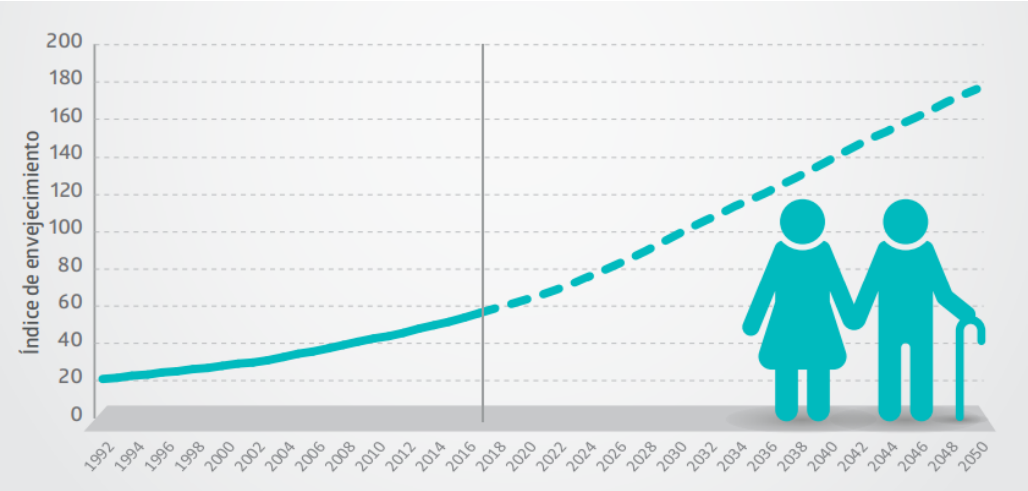


Figura 3.12: Chile: Índice de envejecimiento estimado y proyectado, 1992-2050.
(Fuente: INE, Estimaciones y proyecciones de población. Chile 1992-2050. (2017) - INE)

Evolución de la fecundidad:

- En el período 1992 - 2017, la fecundidad tiende a la baja, aunque con ciertas oscilaciones en los últimos años. Este es un fenómeno común en los países con baja fecundidad, por lo que es de esperar que en el futuro siga este comportamiento a la baja y oscilante.

- De acuerdo con la experiencia de otros países en similar situación, se espera un leve repunte de la fecundidad a partir de 2029, pero manteniendo niveles bajo el reemplazo generacional, es decir, los niños nacidos no alcanzarían a reemplazar a la generación de sus padres.

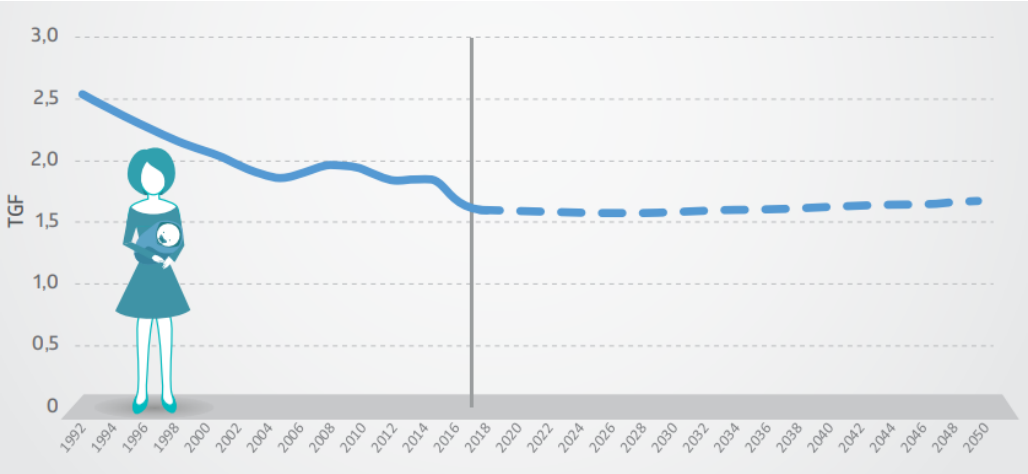


Figura 3.13: Chile: Tasa global de fecundidad (TGF) estimada y proyectada, 1992-2050.
(Fuente: INE, Estimaciones y proyecciones de población. Chile 1992-2050. (2017) - INE)

Evolución de la mortalidad:

- En el período analizado, tanto la esperanza de vida al nacer como la tasa bruta de mortalidad crecen, aunque con una curva distinta. Esto no es un contrasentido, ya que, si bien el país envejece, las muertes de personas mayores van en aumento.
- Entre 1992 y 2050 se proyecta una ganancia de 11 años de esperanza de vida al nacer para ambos sexos, es decir, si en 1992 un recién nacido tenía una esperanza vida de 74 años, se proyecta que en 2050 un nacido en Chile tenga 85 años de esperanza de vida.
- Las defunciones irán en alza, pasando de 5,5 defunciones por mil personas en 1992 a 6,0 por cada mil habitantes en 2018, con una proyección de 9,8 defunciones por cada mil personas en 2050.

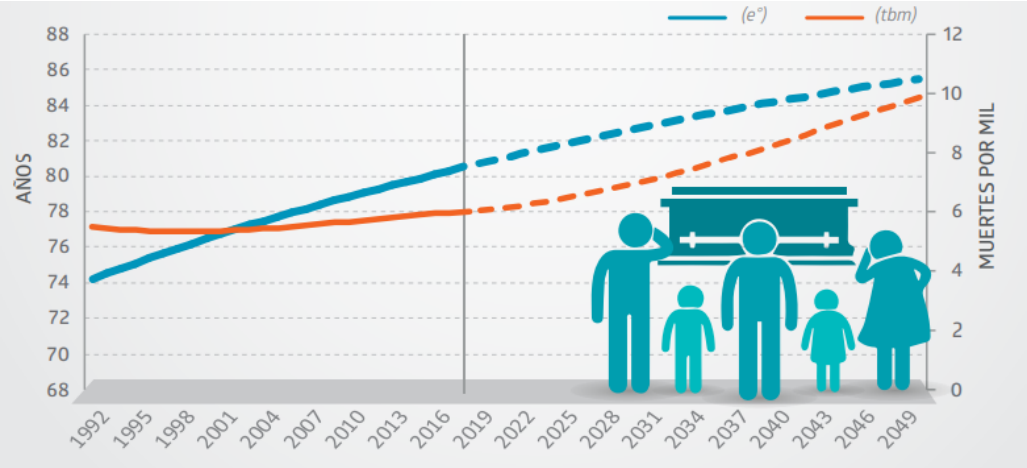


Figura 3.14: Chile: Esperanza de vida al nacer y tasa bruta de mortalidad estimadas y proyectadas, 1992-2050.

(Fuente: INE, Estimaciones y proyecciones de población. Chile 1992-2050. (2017) - INE)

Evolución de la migración internacional:

- La migración es el componente demográfico más complejo de estimar y proyectar, debido a la escasez de fuentes de información con datos confiables. Además, dado que la migración responde a situaciones económicas, políticas y sociales imposibles de predecir, se complejiza la construcción de supuestos de la evolución futura.

- Por un lado hay registros administrativos y censos que permiten estimar la inmigración, pero no con la certeza deseada. Por otro lado, existen censos de población levantados en otros países que no dan cuenta de la realidad de la emigración chilena, dado que no han mantenido una secuencia de levantamientos consistente en el tiempo.

- El saldo migratorio, que es la diferencia entre la inmigración y la emigración, presenta un crecimiento exponencial para el período 2012-2018. Luego se proyecta una disminución acelerada hasta 2022, para luego estabilizarse en torno a los 11.000 migrantes en los años siguientes.

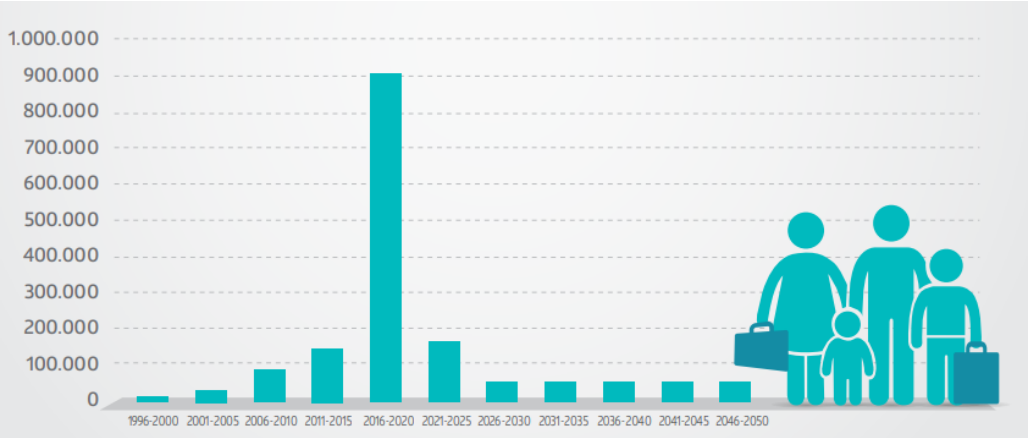


Figura 3.15: Chile: Saldo migratorio estimado y proyectado. Quinquenios 1996-2050.
(Fuente: INE, Estimaciones y proyecciones de población. Chile 1992-2050. (2017) - INE)

Según el estudio de Prevalencia de Personas con Discapacidad en Chile (2004) señala que en Chile hay 2.068.072 personas con Discapacidad. Además, el 12,9 % de la Población Chilena presenta algún tipo de discapacidad, lo cual equivale a que 1 de cada 8 chilenos tiene discapacidad.

De estos hay 1.150.133 personas con discapacidad leve (1 de cada 14 personas), 513.997 con discapacidad moderada (1 de cada 31 personas) y 403.942 con discapacidad severa (1 de cada 40 personas). Además, 1 de cada 3 hogares en Chile tiene al menos un integrante con discapacidad, es decir, de un total de 4.481.391 hogares en Chile en 1.549.342 hogares vive, al menos una persona con discapacidad.[126]

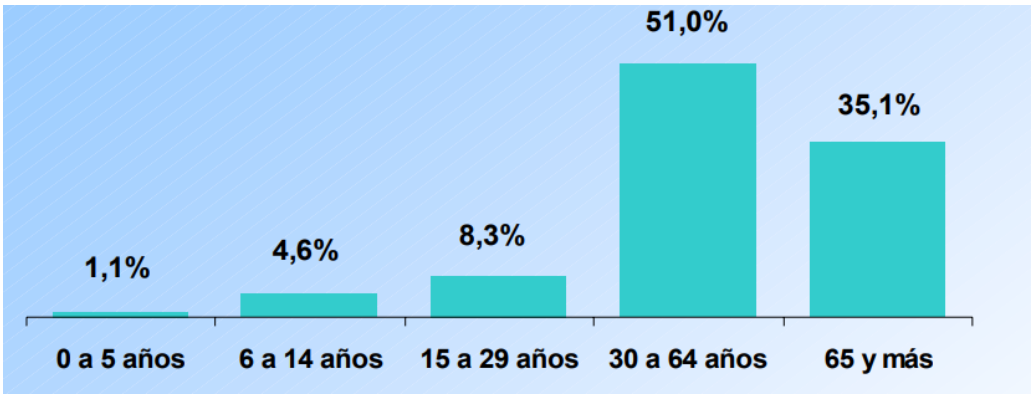


Figura 3.16: Personas con Discapacidad según tramos de edad.
(Fuente: Prevalencia de Personas con Discapacidad en Chile. Fondo Nacional de la Discapacidad. (2004) - INE)

[126] https://www.ine.cl/docs/default-source/discapacidad/publicaciones-y-anuarios/primer-estudio-nacional-de-la-discapacidad-en-chile-endisc-cif-chile-2004/presentacion-resultados-estudio-nacional-de-la-discapacidad.pdf?sfvrsn=3bcf2aec_2

Grupo de Edad	PcD	Tasa x 100 (PcD)	Población Total
0 - 15	117.453	3,2	3.644.341
15 - 64	1.225.308	11,4	10.684.509
65 y más	725.311	43,4	1.670.023
TOTAL	2.068.072	12,9	15.998.873

Tabla 3.1: Prevalencia de discapacidad según grupo de edad. Tasa por 100 habitantes.
(Prevalencia de Personas con Discapacidad en Chile. Fondo Nacional de la Discapacidad. (2004) - INE)

Se presenta que la prevalencia de discapacidad en la cual 2 de cada 5 adultos mayores tiene discapacidad (43,4 %), así como 1 de cada 31 niños (de 0 a 15 años) tiene discapacidad. Además, 1 de cada 3 personas con discapacidad realiza trabajo remunerado y 1 de cada 5 personas con discapacidad no realiza ninguna. En el ámbito de educación 1 de cada 10 personas con discapacidad no cuenta con ningún año de estudio aprobado y más de la mitad de las personas con discapacidad no han completado la Educación Básica.

Calificación Socioeconómica	PcD	Tasa x 100 (PcD)	Población Total	%
CSE Bajo	817.158	39,5 %	4.076.603	25,5 %
CSE Medio	1.145.836	55,4 %	9.723.576	60,8 %
CSE Alta	105.078	5,1 %	2.198.694	13,7 %
TOTAL	2.068.072	100 %	15.998.873	100 %

Tabla 3.2: Personas con Discapacidad según condición socioeconómica.
(Prevalencia de Personas con Discapacidad en Chile. Fondo Nacional de la Discapacidad. (2004) - INE)

De las personas con discapacidad en Chile, 2 de cada 5 vive en condición socioeconómica baja. 1 de cada 5 personas de CSE baja presenta discapacidad, 1 de cada 8 personas de CSE media presenta discapacidad y 1 persona con discapacidad por cada 21 personas de CSE alta.

Otros resultados de interés indican que de cada 100 hogares, 48 declararon haber realizado gasto en consultas médicas.

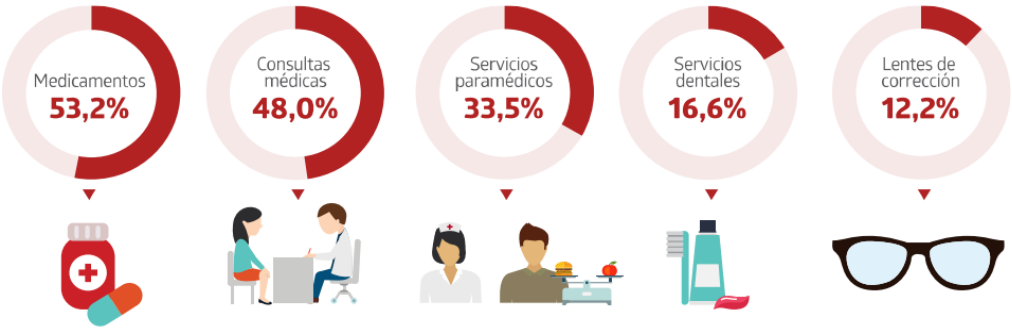


Figura 3.17: Algunos de los productos y servicios en salud con mayor presencia en los hogares de las capitales regionales.

(Fuente: Principales resultados VIII Encuesta de Presupuestos Familiares, Junio de 2018 - INE)

La cantidad de personas con discapacidad en cada región del país, y además la Tasa de Prevalencia de Discapacidad regional, es decir, el porcentaje de personas que presentan una discapacidad según el total de la población regional se detalla a continuación:

Región	Personas sin discapacidad		Personas con discapacidad		Total
	N	%	N	%	
I	361.817	85,18 %	62.937	14,82 %	424.754
II	437.321	88,61 %	56.217	11,39 %	493.538
III	253.545	86,76 %	38.693	13,24 %	292.238
IV	531.034	86,81 %	80.683	13,19 %	611.717
V	1.494.040	91,47 %	139.399	8,53 %	1.633.439
VI	704.915	84,88 %	125.533	15,12 %	830.448
VII	778.471	82,23 %	168.251	17,77 %	946.722
VIII	1.714.510	84,89 %	305.132	15,11 %	2.019.642
IX	751.267	82,43 %	160.163	17,57 %	911.430
X	948.172	85,61 %	159.354	14,39 %	1.107.526
XI	87.310	86,60 %	13.507	13,40 %	100.817
XII	151.350	93,12 %	11.186	6,88 %	162.536
R.M.	5.717.049	88,44 %	747.017	11,56 %	6.464.066
Total	13.930.801	87,07 %	2.068.072	12,93 %	15.998.873

Tabla 3.3: Prevalencia regional de personas con discapacidad. Tasa por 100 habitantes. Chile 2004.

(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

Así, la VII y la IX región son las que mayor porcentaje tienen en relación a su población, con una Tasa de 17,8 % y 17,6 % respectivamente: 1 de cada 6 personas. En la XII región, por el contrario, sólo el 6,9 % de su población presenta discapacidad: 1 de cada 15 personas. Por debajo del promedio nacional, además de la XII región se encuentran la II, V y la

región metropolitana. Por encima del promedio nacional se encuentran todas las demás regiones.

La discapacidad impacta de manera muy significativa la estabilidad económica del grupo familiar. De las personas con discapacidad, el 81 % declara que de alguna forma la discapacidad ha afectado económicamente a la familia. Un 50 % señala que le ha afectado mucho y casi un 6 % señala que le ha afectado en extremo.

Impacto en estabilidad económica	N PcD	% PcD
Nada	380.491	18,39 %
Poco	523.019	25,29 %
Mucho	1.048.281	50,69 %
En extremo	116.281	5,62 %
Total	2.068.072	100 %

Tabla 3.4: Impacto económico de la discapacidad en la familia. Distribución porcentual. Chile 2004.
(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

En Chile un 8,5 % de las personas con discapacidad se encuentran actualmente estudiando (175.282 personas), a diferencia del 27,5 % de la población total del país que estudia actualmente.

Estudios	Total población	% Total	PcD	% PcD
No estudia	11.604.697	72,53 %	1.892.790	91,52 %
Estudia	4.394.176	27,46 %	175.282	8,48 %
Total	15.998.873	100 %	2.068.072	100 %

Tabla 3.5: Discapacidad y situación actual de estudios. Distribución porcentual. Chile 2004.
(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

Existe una brecha educacional en relación a los estudios alcanzados, falta cubrirlos para asegurar los derechos de las personas con discapacidad en este ámbito. Así es como un 10 % no cuenta con ningún año de estudio aprobado; un 42 % no ha logrado completar la enseñanza básica; sólo un 13 % ha cursado la enseñanza media completa y un escaso 5,7 % ha logrado acceder a la universidad o a algún Instituto de formación profesional. Menos de 1 % ha cursado carreras en un centro de formación técnica.

Cuando se establece un análisis por tramos etarios, se observa que las personas con

Nivel de estudios alcanzado	N	%
Sin estudios aprobados	203.150	9,82 %
Educación básica incompleta	883.709	42,73 %
Educación básica completa	201.407	9,74 %
Educación media incompleta	287.698	13,91 %
Educación media completa	272.625	13,18 %
Educación técnica, CFT, incompleta	11.696	0,57 %
Educación técnica, CFT, completa	5.928	0,29 %
Educación profesional, IP, incompleta	21.114	1,02 %
Educación profesional, IP, completa	6.180	0,30 %
Educación universitaria incompleta	49.378	2,39 %
Educación universitaria completa	42.809	2,07 %
Educación diferencial	49.778	2,41 %
Nivel de estudios ignorado	32.600	1,58 %
Total	2.068.072	100 %

Tabla 3.6: Discapacidad según nivel de estudio completado. Distribución porcentual. Chile 2004.
(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

discapacidad entre 6 y 14 años presentan un alto porcentaje, es decir, el 94 % de las personas con discapacidad entre 6 y 14 años se encuentra estudiando actualmente. Sin embargo, el porcentaje se reduce considerablemente cuando se pasa a la educación media o superior; el 37 % de las personas con discapacidad entre 15 y 29 años se encuentra actualmente estudiando.

Tramo de edad	No estudia	%	Estudia	%	Total
De 0 a 5 años	16.189	71,22 %	6.541	28,78 %	22.730
de 6 a 14 años	5.301	5,60 %	89.422	94,40 %	94.723
de 15 a 29 años	106.556	62,21 %	64.738	37,79 %	171.294
de 30 a 64 años	1.041.719	98,83 %	12.295	1,17 %	1.054.014
de 65 años y más	723.025	99,68 %	2.286	0,32 %	725.311
Total	1.892.790	91,52 %	175.282	8,48 %	2.068.072

Tabla 3.7: Discapacidad según situación de estudios por tramos de edad. Distribución porcentual. Chile 2004.
(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

Se presenta la distribución de frecuencias de las enfermedades declaradas, agrupadas según las categorías de la CIE 10; el mayor grupo de enfermedades declaradas se concentran en las Enfermedades del Sistema Osteomuscular y del Tejido conjuntivo (artritis, artrosis,

dorsopatías deformantes, trastornos musculares, sinovitis y teno sinovitis, entre otros) con un 16,0 %; seguido de las que afectan el Sistema Circulatorio (enfermedades cardiacas, isquémicas e hipertensivas, entre otras) con un 13,7 %.

Diagnóstico de enfermedades	N	%
Infecciosas y parasitarias	7.713	0,37 %
Tumores, neoplasias	46.843	2,27 %
De la sangre, de órg. hematopoyéticos y trast. de la inmunidad	9.179	0,44 %
Endocrinas, nutricionales y metabólicas	111.185	5,38 %
Mentales y del comportamiento	121.487	5,87 %
Del sistema nervioso	121.124	5,86 %
Del ojo y sus anexos	69.662	3,37 %
Del oído y la apófisis mastoides	40.328	1,95 %
Del sistema circulatorio	283.106	13,69 %
Del sistema respiratorio	102.593	4,96 %
Del sistema digestivo	75.917	3,67 %
De la piel y el tejido subcutáneo	7.563	0,37 %
Del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo	331.997	16,05 %
Del sistema genitourinario	31.677	1,53 %
Embarazo, parto y puerperio	6.187	0,30 %
Malf. congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas	20.066	0,97 %
Traumatismos, envenenamientos y otras cons. de causas externas	284	0,01 %
Otro tipo de diagnóstico, no clasificables	9.143	0,44 %
Personas sin diagnóstico	672.018	32,49 %
Total	2.068.072	100 %

Tabla 3.8: Discapacidad según diagnóstico de enfermedades en CIE-10. Distribución porcentual. Chile 2004.

(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

En Chile, la Ley Nº19.284 de Integración Social de las Personas con Discapacidad, en su artículo 5, señala que se consideran ayudas técnicas "*todos aquellos elementos necesarios para el tratamiento de la deficiencia o discapacidad, con el objeto de lograr su recuperación o rehabilitación, o para impedir su progresión o derivación en otra discapacidad*". Asimismo se consideran ayudas técnicas aquellas que "*permiten compensar una o más limitaciones funcionales, motrices, sensoriales o cognitivas de la persona con discapacidad, con el propósito de permitirle salvar las barreras de comunicación y movilidad y de posibilitar su plena integración en condiciones de normalidad*". A continuación se presenta una descripción de ayudas técnicas principalmente referidas al

uso de prótesis y ortesis los cuales abarca el emprendimiento.

Las prótesis son "*aparatos cuya función es reemplazar una parte anatómica ausente*". El término prótesis puede usarse para cualquier elemento que sustituya una parte de la anatomía.

Tal como lo muestra la tabla 3.9, un 3,5 % de los discapacitados usan prótesis u órtesis. Según la tabla 3.10, un 5 % de las personas con discapacidad utiliza alguna prótesis de miembro superior o inferior. Un 0,2 % utiliza prótesis ocular.

Uso	N	%
Usa	72.319	3,50 %
No usa	1.995.753	96,50 %
Total	2.068.072	100 %

Tabla 3.9: Personas con discapacidad según uso de prótesis u órtesis. Distribución porcentual. Chile 2004.

(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

Porcentaje de PcD	N	% PcD
Prótesis miembro superior unilateral	5.318	0,26 %
Prótesis miembro superior bilateral	1.905	0,09 %
Prótesis miembro superior arriba rodilla unilateral	4.653	0,23 %
Prótesis miembro inferior arriba rodilla bilateral	2.686	0,13 %
Prótesis miembro inferior abajo rodilla unilateral	4.016	0,19 %
Prótesis miembro inferior abajo rodilla bilateral	3.584	0,17 %
Órtesis miembro superior unilateral	1.457	0,07 %
Órtesis miembro superior bilateral	943	0,05 %
Órtesis miembro inferior unilateral	5.333	0,26 %
Órtesis miembro inferior bilateral	2.721	0,13 %
Prótesis ocular	4.284	0,21 %
Otras	36.748	1,77 %
Total	73.650	3,56 %

Tabla 3.10: Personas con discapacidad según tipo de prótesis u órtesis. Porcentaje de personas con discapacidad. Chile 2004.

(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

La tabla 3.11 muestra que un 15 % de las personas con discapacidad declaran necesitar otro tipo de ayudas técnicas. La distribución de ese porcentaje muestra que los elementos

de apoyo a la marcha son un 12,4 % (bastones 7,9 %; muletas 1,1 %; silla de ruedas 2,7 % y andador 0,6 %), tal como lo indica la Tabla 3.12.

Uso	N	%
Si Usa	307.626	14,88 %
No Usa	1.760.446	85,12 %
Total	2.068.072	100 %

Tabla 3.11: Personas con discapacidad según usa otro tipo de ayuda técnica. Distribución porcentual. Chile 2004.

(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

Dispositivo	N	%PcD
Bastones	163.672	7,91 %
Silla de ruedas	56.650	2,74 %
Muletas	22.996	1,11 %
Andador	14.185	0,69 %
Bastón guiador	13.703	0,66 %
Software computacional adaptado	0	0,00 %
Tablero Braille	667	0,03 %
Otro tipo de ayuda técnica	40.203	1,94 %
Total	312.076	15,09 %

Tabla 3.12: Personas con discapacidad según tipo de ayuda técnica que utiliza. Distribución porcentual. Chile 2004.

(Primer Estudio Nacional de la Discapacidad, Endisc I. Fondo Nacional de la Discapacidad, Fonadis (2004) - Senadis)

3.2.1.4. Factores Tecnológicos

La tecnología es un factor primordial para el éxito del emprendimiento, el rendimiento de la producción de piezas para la férula tiene estrecha relación con el nivel de tecnología implementada. Además, es necesario contar con un mecanismo para integrar todas las áreas de la empresa en tiempo real. También, el avance de internet ha producido que el mercado electrónico crezca considerablemente, sin obviar los cambios en las preferencias de los consumidores debido al estallido social de Chile en octubre del 2019 y el avance del coronavirus desde marzo del 2020.

Con respecto a los equipos productivos que se necesitan para la realización de la férula se encuentran equipos de última generación gracias a los avances tecnológicos que se han

experimentado los últimos años, tales como las impresoras 3D, que se encuentran a la vanguardia en la producción de partes y piezas. Algunas de las áreas profesionales que se han ocupado en entender qué es una impresora 3D y cómo pueden beneficiarse de ésta son arquitectura, medicina, ingeniería, investigación espacial, artes y moda, entre otras.

En el ámbito de la fabricación de las ortesis se pretende utilizar la impresión 3D, aprovechando de esta manera las ventajas que esta tecnología ofrece al momento de comparar los resultados reemplazando las técnicas tradicionales, otorgando una variedad de materias primas disponibles con diversas características para satisfacer los requisitos técnicos que el dispositivo médico requiere en su confección, además la tecnología de la impresión en 3D tiene un fuerte impacto en la economía y en nuestra sociedad.

Las impresoras 3D son máquinas con las que podemos obtener objetos a escala, diseñados previamente en un computador.

Una de las ventajas de las impresoras 3D es que ocupan muy poco espacio. Existen múltiples software para hacer este tipo de impresiones, como Cura, Slic3r o Netfabb, dependiendo del nivel de complejidad y las necesidades.[127]

De acuerdo con Markets and Markets, la impresión 3D movió cerca de 10 mil millones de dólares en 2018 y se calcula que para 2024 esta cifra aumentará a 34,8.

Gracias a las impresiones 3D los clientes pueden visualizar de manera más tangible los diseños y conectar mejor con el producto o emprendimiento propuesto. También permite ahorrar tiempo en trabajos a escala y, en ciertos casos, generar acabados de mayor calidad.

Otro de los beneficios más notables de estas impresiones es poder editar, reutilizar y reimprimir el objeto las veces que sea necesario. Las impresoras 3D permiten ahorrar tiempo y dinero cuando se trata de producir en serie objetos pequeños o maquetas.

Esta tecnología avanza cada vez más en el mercado. Actualmente, la empresa China Winsun es capaz de fabricar hasta 10 casas de 200 metros cuadrados por día.[128]

Durante las últimas semanas, la tecnología de impresión en 3D ha pasado a protagonizar un gran número de historias en la lucha contra el coronavirus. Un ejemplo de ello es el gobierno español, como este no da abasto en lo que a material sanitario se refiere, tanto los

[127] https://ideas.mercadolibre.com/cl/tecnologia/como-funciona-una-impresora-3d-y-para-que-util
[128] https://ideas.mercadolibre.com/cl/tecnologia/como-funciona-una-impresora-3d-y-para-que-util

propios ciudadanos como algunas compañías han decidido comenzar a crear soluciones empleando dicha tecnología.[129]

Los países más avanzados invierten en centros de innovación en este ámbito para desarrollar su industria y aumentar la competitividad. Esta expansión exponencial de la tecnología, permite calcular que el mercado moverá cerca de 32,7 billones por año hasta 2023, creciendo cerca de un 25 % anual.

A largo plazo, la impresión 3D podría tener un mayor impacto en medicina, mediante la bioimpresión. Científicos de la universidad escocesa Heriot Watt produjeron racimos de células madre, especializándose en las hepáticas, debido a su importancia en el metabolismo de medicamentos y drogas. En la línea de la impresión de un hígado. Esta técnica en el tiempo eliminaría el rechazo a trasplantes y la larga espera en la donación de órganos.[130]

En este sentido, las principales tecnologías en uso son la llamada Fusion Deposition Modeling (FDM) o Tecnología de deposición de material plástico, el cual es un método que permite el modelado de piezas en plásticos ABS o PLA. Este modelado se realiza alimentado la impresora con un rollo de este material, el cual al pasar por el extrusor del equipo se calienta, derrite y es depositado capa a capa formando el objeto. Luego de ello se debe esperar a que el material se enfríe y pueda ser manipulado. Cabe destacar que este método es el más usado en el ámbito de las impresoras 3D domésticas.

Otras tecnologías actualmente en uso son la Estereolitografía (SLA) y Selective Laser Sintering (SLS), ambas funcionan con la ayuda de un haz de láser. La primera de ellas moldea el objeto capa a capa, pero implica el uso de en un baño de resina foto curable. En este caso, el objeto moldeado con resina líquida se cura mediante el láser de luz ultravioleta.

En cuanto a la tecnología conocida como Selective Laser Sintering o Sinterización Selectiva Láser, es similar a la SLA, pero para el moldeado se pueden usar diversos insumos en polvo como materiales metálicos y cerámicos, nylon, poliestireno y cristal, entre otros. En este caso, el láser funde el material y lo solidifica. Cabe destacar que ambas tecnologías son muy apreciadas gracias a su precisión.[131]

[129] https://www.elespanol.com/omicrono/tecnologia/20200331/funciona-impresion-tecnologia-modacontra-coronavirus/478703168_0.html
[130] https://www.clubcontacto.cl/articulos-impresion-3d-tecnologia-futurista.php
[131] https://www.tecnologia-informatica.com/impresoras-3d-que-son-como-funcionan-impresion-3d/

Según el informe publicado en junio de 2015 por Global 3D Printers Market Forecast and Opportunities, se estima que el mercado de impresión 3D crezca a una tasa anual compuesta de más del 31 % hasta el 2020 en todo el mundo.[132]

Para Jaime Bermúdez, de la empresa colombiana Print3D Colombia, prácticamente cualquier empresa puede obtener ventajas con esta tecnología. "*La impresión 3D beneficia principalmente a las empresas que necesitan desarrollar modelos físicos de sus creaciones o productos, ya sean empresas de ingeniería, arquitectura, diseño, mercadeo o instituciones de educación*"

Diego Kajin, de la empresa Replikat de Argentina, lo corrobora: "*Cualquier tipo de empresa puede beneficiarse de la impresión 3D, ya que crear un prototipo rápidamente es un recurso infalible para mejorar la cadena de producción*".

A continuación se presentan algunas ventajas y desventajas que esta tecnología ofrece a las empresas; además, constantemente se requiere recibir capacitaciones sobre esta tecnología, ya que los procesos son mejorados constantemente.[133]

- **Ventajas:**

  - Facilita el recorrido de la teoría a la práctica; del archivo digital al objeto en pocos pasos.

  - Hace posible la creación de objetos únicos, personalizados a un bajo costo.

  - Una gran variedad de materiales es aceptado por las impresoras y de aplicación en la tecnología.

  - Sostenibilidad y economía, ya que hay disminución de residuos y producción más eficiente.

  - Facilita la innovación.

- **Desventajas:**

  - Lentitud en los procesos (se puede tardar más de una hora imprimiendo un objeto del tamaño de una tacita).

[132] https://www.techsciresearch.com/report/global-3d-printers-market-forecast-and-opportunities-427.html

[133] https://destinonegocio.com/cl/proyecto-cl/impresora-3d-como-esta-tecnologia-puede-ayudar-a-

- Complejidad en la operación de la impresora 3d y en el desarrollo de los archivos.

- Dificultad de operación, calibración y mantenimiento.

Los alcances de las impresoras 3D en la industria, la medicina, e incluso en la vida diaria, son tan grandes que algunos expertos se han atrevido a afirmar que el uso de esta tecnología puede revolucionar la industria y la economía porque puede reducir los costos de mano de obra y afectar las fuentes de trabajo de países dedicados a producir artículos a bajo precio.

Sin duda, el uso de las impresoras 3D, al igual que cualquier elemento tecnológico, requiere pensar en factores de ética y responsabilidad.[134]

La educación STEAM por ejemplo está cada día siendo adoptada por más colegios, con el propósito de preparar a los estudiantes para carreras del futuro. STEAM corresponde a las siglas en inglés de ciencias, tecnología, ingeniería, arte y matemáticas. De hecho, se estima que en la próxima década, 80 % de los empleos requerirán habilidades de ciencias y matemáticas, las cuales se consiguen a través de una educación STEAM. Según estadísticas de Statista, el uso de impresoras 3D en educación aumentó desde un 7 % en el 2017 a un 16 % en el 2018.[135]

Otro factor importante referente al exponencial avance tecnológico es la dependencia de los dispositivos móviles la cual está creciendo en el mundo. 4 de cada 10 consumidores latinos dicen que no imaginan su vida sin su dispositivo móvil. En Chile, 3 de cada 10 reconoce dependencia. El 70 % de los conectados chilenos dice disfrutar la libertad de sentirse conectado en cualquier momento y lugar. Sin embargo, el mismo porcentaje reconoce que han sido facilitadores del creciente reemplazo de las interacciones cara a cara por las electrónicas y 63 % valoriza el tiempo que está desconectado de su dispositivo móvil.

Los dispositivos móviles son compañeros indispensables para comparar precios (53 %), buscar información del producto (52 %), buscar cupones u ofertas (44 %), tomar mejores decisiones de compra (42 %), hacer los viajes de compra más rápidos o más eficientes

[134] https://edu.gcfglobal.org/es/cultura-tecnologica/que-es-una-impresora-3d/1/
[135] https://www.dimacofi.cl/Blog/3D/

(41 %) y comprar productos (38 %).

Así también, las actividades bancarias en línea, tales como acceder a información de cuenta (47 %) y pagar cuentas (42 %), son más comunes que transferir dinero entre cuentas bancarias (36 %).

Debido a lo anterior causa gran preocupación la seguridad que es lo principal en la lista de barreras para servicios bancarios online (53 %), seguido de la preferencia por lugares físicos (31 %) y quienes dicen no necesitar el servicio (28 %).[136]

Otro estudio de Nielsen indica que 28 % de los chilenos que poseen dispositivo móvil ha adquirido algún producto o servicio por esta vía en los últimos meses (vs. 27 % Latam), y 63 % pueden hacerlo en el futuro. En todo el mundo se evidencia el móvil como complemento para las compras, a través de varias actividades relacionadas.

Cuando se trata de actividades bancarias, revisar el balance de la cuenta o comprobar una transacción son las actividades más realizadas por los chilenos. 59 % dice haberlo hecho en los últimos seis meses y el 83 % dijo que está dispuesto a hacerlo en el futuro cercano, lo que demuestra su potencial. El 40 % ha transferido dinero entre cuentas, pero 64 % lo haría en los próximos meses, y el 23 % recibió dinero de otra persona, frente al 72 % que está dispuesto a adoptar la práctica. Si de realizar pagos se trata, el 60 % considera que mejorar la seguridad motivaría para incrementar el uso.[137]

El estudio "*Covid-19: El inesperado catalizador para la adopción de tecnología (2020)*" indica que es probable que los desafíos que plantea la propagación del nuevo coronavirus (COVID-19) aceleren el uso de tecnologías y de herramientas existentes y nuevas. A medida que los consumidores se aíslan, millones de personas se ven obligadas a trabajar desde sus casas y la conectividad digital se apodera aún más de los hábitos cotidianos.

La progresión en el uso de la tecnología puede comenzar con la funcionalidad básica que ofrecen los teléfonos inteligentes, como el descubrimiento de productos y los pagos móviles. A medida que los consumidores se sientan más cómodos con estas herramientas, otros avances como las suscripciones automáticas y las alertas personalizadas de localización cambiarán la forma en que los consumidores compran y acelerarán la trayectoria de

[136] https://www.nielsen.com/cl/es/insights/report/2016/estudio-global-dinero-movil/
[137] https://www.nielsen.com/cl/es/insights/article/2016/7-de-cada-10-chilenos-disfrutan-de-la-l

adopción de herramientas más sofisticadas como la A/VR. Y éstas comenzarán a generalizarse a medida que los consumidores reconozcan las ventajas que pueden aportar tanto en comodidad como en experiencia. La tecnología será uno de los cambios más significativos para los minoristas y fabricantes de productos de consumo masivo en el corto y largo plazo.[138]

Además de los dispositivos móviles, hoy en día, más de 4 mil millones de personas (53 % de la población mundial) se conectan a Internet y prácticamente todas ellas (92,6 %) lo hacen por medio de dispositivos móviles. El 85 % de los usuarios (3,4 mil millones) se conectan diariamente y cada vez con mayor frecuencia, invirtiendo en promedio seis horas y media conectados, tiempo en el que realizan una amplia gama de actividades. Es indiscutible que la accesibilidad a Internet, la tecnología móvil y las innovaciones digitales están redefiniendo cada una de las interacciones de los consumidores y en los próximos años continuarán cambiando muchos aspectos del estilo de vida de los consumidores globales.

El éxito y el crecimiento sostenido para los fabricantes y minoristas consistirán en crear ventajas competitivas a través de canales convergentes, puntos de contacto y experiencias de compra, tanto en mercados desarrollados como en desarrollo y en categorías maduras como en emergentes. La evolución del comercio electrónico depende del consumidor: su comportamiento y hábitos de uso en línea, impulsores de adopción, puntos de inflexión y desafíos.[139]

Las redes sociales son quienes llevan la delantera en cuanto a estrategias de marketing y posicionamiento se refiere, generando cercanía con la cotidianeidad de los clientes, a la vez que de internet resulta la principal fuente de información o retroalimentación sobre el posicionamiento real de la marca en el mercado o sobre aspectos a considerar en los comportamientos de consumo de los clientes y potenciales clientes. Además, en la constante búsqueda de procesos de compra más seguros, sencillos y con una mayor información, el sistema de pago vía Transbank cobra importancia debido a su inmediatez, virtualidad y facilidad de uso.

Además, la proliferación de plataformas digitales de comercialización de productos

[138] https://www.nielsen.com/cl/es/insights/article/2020/covid-19-el-inesperado-catalizador-para-
[139] https://www.nielsen.com/cl/es/insights/report/2018/comercio-conectado/

es otro de los aspectos tecnológicos que está revolucionando la forma de comprar, donde resulta de gran importancia para las empresas generar asociaciones y alianzas con aplicaciones de compra y envío de productos, como Mercado Libre, eBay, Amazon, Yapo, Marketplace, ya que permiten al cliente no tener que asistir físicamente a una sala de venta para ejecutar la compra, sino que realizarla desde cualquier lugar mediante la plataforma que está encargada de promocionarla y distribuirla de forma rápida y segura.

Para una empresa el recibir un ataque informático significa poner en riesgo la imagen corporativa, difundiendo el nexo de confianza y cercanía que se intenta construir, por lo que resulta primordial contar con mecanismos de protección como políticas y procedimientos de seguridad, firma digital, cripto sistemas, software antivirus, configuración de redes, servidores y servicios, barreras tecnológicas, respaldo de datos y sistemas, planes de contingencia y vigilancia activa.

El descubrimiento e innovación en nuevas tecnologías crece de manera acelerada, con el fin de mejorar la calidad de vida de las personas, así mismo, la oferta de productos y servicios también forman parte de este avance tecnológico, por lo que, claramente el macro entorno de las organizaciones se ve afectado. Las empresas que logren mejores resultados en el área de investigación y desarrollo logran una ventaja competitiva sostenible en el mercado.

Para un correcto análisis del entorno tecnológico, es necesario observar en el contexto de Chile los distintos factores que lo afectan, como:

- **Inversión pública en I+D:** Chile presenta un rezago en esta materia tanto en términos absolutos como relativos, por su baja inversión que solo es el 0,38 % del PIB de chile, además la inversión total también es baja.

- **Promoción del desarrollo tecnológico:** Existe una baja promoción de desarrollo tecnológico, las empresas privadas solo aportan 1/3 de la investigación del país, a diferencia del 61 % promedio de los países de la OCDE, sin embargo, el posicionamiento del país en proyectos a nivel internacional es bueno, siendo reconocido como innovador en áreas de programas públicos y proyecto social.

- **Penetración de la tecnología:** Chile lidera en cuando a la penetración de Internet

con un 71 % y a la de smartphones con un 65 %. Sin embargo, el nivel general de digitalización en toda su economía es sólo una fracción de lo observado en las economías más avanzadas. Esto porque Chile tiene un índice de digitalización de 5 %, significativamente por debajo de las economías avanzadas como Estados Unidos (18 %) o Reino Unido (17 %).

- **Nivel de cobertura:** En cuanto al nivel de cobertura digital es de un 70 % de todos los hogares de chile.
- **Brecha digital:** La brecha digital que presenta chile, depende si es en un sector urbano o rural, en el sector urbano existe una brecha digital del 38 % y en el sector rural del 79 %, es decir, solo cuentan con internet móvil o no tienen internet.[140]

Es importante destacar que la inversión en investigación y desarrollo de Chile es baja a nivel global, al igual que su promoción y penetración tecnológica, pero, es importante destacar que Chile se encuentra en la cúspide de América Latina, en cuanto a la tecnología, según un informe elaborado por el Centro de Estudios Latinoamericanos de la Universidad de Navarra, Chile es líder en materia de desarrollo tecnológico en América Latina. La entidad sitúa a Chile en el primer lugar latinoamericano con 5,70 puntos, sobre un máximo de 10.[141]

Otro factor importante que puede tomar fuerza de cara a la factibilidad del negocio es el notable crecimiento que ha experimentado la publicidad digital en Chile, donde cerca del 18 % de la publicidad total realizada durante el 2017 fue digital, alcanzando un monto de más de 190 millones de pesos y para el 2020 se espera que represente más del 21 %.[142]

3.2.1.5. Factores Ambientales

Un atributo que es valorado en las empresas es la preocupación por el impacto que ellas producen en el medio ambiente y en el ambiente que les rodea.[143] Por lo que es crucial para los nuevos emprendimientos difundir prácticas amigables con el medio ambiente entre sus

[140] https://clapesuc.cl/assets/uploads/2018/07/17-07-18-id-en-chile-diagnostico-y-propuestas.pdf
[141] https://www.thisischile.cl/chile-es-lider-en-desarrollo-tecnologico-en-america-latina/
[142] https://www.wsiexpandeonline.com/publicidad-en-internet-en-chile/
[143] http://www.dii.uchile.cl/wp-content/uploads/2015/11/Ensayo-RSE.pdf

empleados y en los diversos procesos presentes en la compañía.[144] Lo anterior se sintetiza en el uso eficiente de recursos naturales, aportando al ahorro y a un aumento en la eficiencia energética del emprendimiento en los procesos de fabricación.[145]

De acuerdo a Forbes[146], las empresas han entendido que la sustentabilidad empresarial se traduce en un reto a la innovación, a la creatividad y a la experimentación de nuevas formas de producir y hacer negocios; en el cumplimiento de los retos mencionados las empresas han encontrado que:

1) **Existe una tendencia del mercado a preferir marcas comprometidas con el medio ambiente.**

2) **Se producen ahorros significativos al reciclar o reducir la materia prima; consideran que el desecho es a su vez materia prima, y por lo tanto tiene un valor.**

3) **La importancia de la actitud y nivel de conciencia de todos sus empleados repercute en grandes ahorros económicos.**

4) **El costo-beneficio de implementar soluciones eco-eficientes es indispensable para ser competitivos.**

5) **El crecimiento en la imagen de la empresa como una marca ética y ambientalmente consciente lleva de la mano un crecimiento en las ventas.**

Hoy en día existe una enorme preocupación a nivel mundial por el futuro de la humanidad por el rápido avance de los cambios climáticos irreversibles dada la nula o poca regulación en la materia para industrias en diversas áreas de explotación ambiental y es por esto mismo que es sumamente relevante la estructura de un emprendimiento empresarial que no solo cumpla con los estándares mínimos aceptables impuestos por la regulación nacional e internacional, sino que pueda ser una empresa amigable y respetuosa del entorno junto con medidas que impacten lo menos posible en el ecosistema intervenido por el fin propio de la industria, ya que, no solo es una proyección hacia la mitigación de los daños

[144] https://www.dt.gob.cl/portal/1629/articles-95221_recurso_1.pdf
[145] http://nuestraesfera.cl/zoom/por-que-importa-la-eficiencia-energetica/
[146] https://www.forbes.com.mx/ser-sustentable-el-futuro-de-las-empresas-exitosas/

producidos, sino que una visibilización hacia los consumidores de que la empresa está preocupada, informada e interesada en aportar a evitar la aceleración del cambio climático.

Existen diversas normas, autoridades que tienen el deber de velar por el mandato expreso que la CPR (Constitución Política de la República) le impone al Estado de Chile para resguardar y evitar que el derecho de vivir en un medio ambiente libre de contaminación sea afectado y tutelar la preservación de la naturaleza.[147]

El año 1994 se publicó la "*Ley sobre bases generales del Medio Ambiente (19.300)*" que consagra la preocupación legislativa por el desarrollo sustentable y el medio ambiente a través de un sistema de evaluación de impacto ambiental al cual deba someterse todo proyectos que pueda generar una afectación al ecosistema. La ley establece un marco general de regulación. Asimismo, regula los instrumentos de gestión ambiental como la Evaluación Ambiental Estratégica, el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental y el Acceso a la Información Ambiental, la Responsabilidad por Daño Ambiental, la Fiscalización y el Fondo de Protección Ambiental y la institucionalidad ambiental de Chile.[148]

Para la realización del emprendimiento, corresponden a un factor bastante relevante, pues forma parte de la propuesta de valor el generar productos sustentables a través de procesos sustentables. En la actualidad, uno de los temas relevantes para la humanidad en el desarrollo de la sociedad en sus diferentes determinaciones: ambientales, económicas y sociales, sigue siendo el relacionado con la sustentabilidad y/o sostenibilidad de la misma, 30 años después de haber aparecido el informe de las Naciones Unidas en 1987, denominado informe Brundtland, también llamado Nuestro Futuro Común (Our Common Future, en inglés).

El uso indiscriminado al término "*sostenible*" ha generado un agotamiento de su acepción inicial ya que, según los mejores cánones del marketing futurista, hoy en día todo es sostenible, término que goza de buena aceptación social y está muy relacionado con todo aquello que perdure en el tiempo.[149]

En la búsqueda por alcanzar los objetivos descritos en los Objetivos de Desarrollo

[147] http://www.euv.cl/archivos_pdf/rev_derecho/rev_derecho_articulo_xxi.pdf
[148] https://observatoriop10.cepal.org/es/instrumentos/ley-bases-generales-medio-ambiente-ley-19
[149] https://www.redalyc.org/jatsRepo/396/39656104017/html/index.html

Sostenible (ODS), 2015 de las Naciones Unidas y el Acuerdo Climático de París, se ha visto que el desarrollo sostenible ha ido evolucionando para entrar en una nueva era de formulación de políticas ambientales basadas en datos, porque el tener un enfoque más empírico de la protección ambiental permite facilitar la detección de problemas, rastrear tendencias, destacar los éxitos y fracasos de las políticas, identificar las mejores prácticas y optimizar los beneficios de las inversiones en gestión ambiental. Partiendo de lo anterior, nace el Índice de Desempeño Ambiental (EPI) elaborado por la Universidad de Yale, que clasifica a 180 países en 24 indicadores de desempeño en diez categorías de temas que cubren la salud ambiental y la vitalidad del ecosistema.[150]

[150] https://pensandodesdecentroamerica.wordpress.com/2018/02/21/indice-de-desempeno-ambiental-calificacion-del-mundo-en-desarrollo-sostenible-en-el-2018/

RANK	COUNTRY	SCORE	REG
1	Switzerland	87.42	1
2	France	83.95	2
3	Denmark	81.60	3
4	Malta	80.90	4
5	Sweden	80.51	5
6	United Kingdom	79.89	6
7	Luxembourg	79.12	7
8	Austria	78.97	8
9	Ireland	78.77	9
10	Finland	78.64	10
11	Iceland	78.57	11
12	Spain	78.39	12
13	Germany	78.37	13
14	Norway	77.49	14
15	Belgium	77.38	15
16	Italy	76.96	16
17	New Zealand	75.96	1
18	Netherlands	75.46	17
19	Israel	75.01	1
20	Japan	74.69	1
21	Australia	74.12	2
22	Greece	73.60	18
23	Taiwan	72.84	2
24	Cyprus	72.60	19
25	Canada	72.18	20
26	Portugal	71.91	21
27	United States of America	71.19	22
28	Slovakia	70.60	1
29	Lithuania	69.33	2
30	Bulgaria	67.85	3
30	Costa Rica	67.85	1
32	Qatar	67.80	2
33	Czech Republic	67.68	4
34	Slovenia	67.57	5
35	Trinidad and Tobago	67.36	1
36	St. Vincent & Grenadines	66.48	2
37	Latvia	66.12	6
38	Turkmenistan	66.10	7
39	Seychelles	66.02	1
40	Albania	65.46	8
41	Croatia	65.45	9
42	Colombia	65.22	2
43	Hungary	65.01	10
44	Belarus	64.98	11
45	Romania	64.78	12
46	Dominican Republic	64.71	3
47	Uruguay	64.65	3
48	Estonia	64.31	13
49	Singapore	64.23	3
50	Poland	64.11	14
51	Venezuela	63.89	4
52	Russia	63.79	15
53	Brunei Darussalam	63.57	4
54	Morocco	63.47	3
55	Cuba	63.42	4
56	Panama	62.71	5
57	Tonga	62.49	3
58	Tunisia	62.35	4
59	Azerbaijan	62.33	16
60	South Korea	62.30	5
61	Kuwait	62.28	5
62	Jordan	62.20	6
63	Armenia	62.07	17
64	Peru	61.92	6
65	Montenegro	61.33	18
66	Egypt	61.21	7
67	Lebanon	61.08	8
68	Macedonia	61.06	19
69	Brazil	60.70	7
70	Sri Lanka	60.61	6
71	Equatorial Guinea	60.40	2
72	Mexico	59.69	8
73	Dominica	59.38	5
74	Argentina	59.30	9
75	Malaysia	59.22	7
76	Antigua and Barbuda	59.18	6
77	United Arab Emirates	58.90	9
78	Jamaica	58.58	7
79	Namibia	58.46	3
80	Iran	58.16	10
81	Belize	57.79	10
82	Philippines	57.65	8
83	Mongolia	57.51	9
84	Serbia	57.49	20
84	Chile	57.49	11
86	Saudi Arabia	57.47	11
87	Ecuador	57.42	12
88	Algeria	57.18	12
89	Cabo Verde	56.94	4
90	Mauritius	56.63	5
91	Saint Lucia	56.18	8
92	Bolivia	55.98	13
93	Barbados	55.76	9
94	Georgia	55.69	21
95	Kiribati	55.26	4
96	Bahrain	55.15	13
97	Nicaragua	55.04	14
98	Bahamas	54.99	10
99	Kyrgyzstan	54.86	22
100	Nigeria	54.76	6
101	Kazakhstan	54.56	23
102	Samoa	54.50	5
103	Suriname	54.20	15
104	São Tomé and Príncipe	54.01	7
105	Paraguay	53.93	16
106	El Salvador	53.91	17
107	Fiji	53.09	6
108	Turkey	52.96	24
109	Ukraine	52.87	25
110	Guatemala	52.33	18
111	Maldives	52.14	10
112	Moldova	51.97	26
113	Botswana	51.70	8
114	Honduras	51.51	19
115	Sudan	51.49	14
116	Oman	51.32	15
117	Zambia	50.97	9
118	Grenada	50.93	11
119	Tanzania	50.83	10
120	China	50.74	11
121	Thailand	49.88	12
122	Micronesia	49.80	13
123	Libya	49.79	16
124	Ghana	49.66	11
125	Timor-Leste	49.54	14
126	Senegal	49.52	12
127	Malawi	49.21	13
128	Guyana	47.93	20
129	Tajikistan	47.85	27
130	Kenya	47.25	14
131	Bhutan	47.22	15
132	Viet Nam	46.96	16
133	Indonesia	46.92	17
134	Guinea	46.62	15
135	Mozambique	46.37	16
136	Uzbekistan	45.88	28
137	Chad	45.34	17
138	Myanmar	45.32	18
139	Côte d'Ivoire	45.25	18
140	Gabon	45.05	19
141	Ethiopia	44.78	20
142	South Africa	44.73	21
143	Guinea-Bissau	44.67	22
144	Vanuatu	44.55	7
145	Uganda	44.28	23
146	Comoros	44.24	24
147	Mali	43.71	25
148	Rwanda	43.68	26
149	Zimbabwe	43.41	27
150	Cambodia	43.23	19
151	Solomon Islands	43.22	8
152	Iraq	43.20	17
153	Laos	42.94	20
154	Burkina Faso	42.83	28
155	Sierra Leone	42.54	29
156	Gambia	42.42	30
157	Republic of Congo	42.39	31
158	Bosnia and Herzegovina	41.84	29
159	Togo	41.78	32
160	Liberia	41.62	33
161	Cameroon	40.81	34
162	Swaziland	40.32	35
163	Djibouti	40.04	36
164	Papua New Guinea	39.35	21
165	Eritrea	39.34	37
166	Mauritania	39.24	38
167	Benin	38.17	39
168	Afghanistan	37.74	22
169	Pakistan	37.50	23
170	Angola	37.44	40
171	Central African Republic	36.42	41
172	Niger	35.74	42
173	Lesotho	33.78	43
174	Haiti	33.74	12
175	Madagascar	33.73	44
176	Nepal	31.44	24
177	India	30.57	25
178	Dem. Rep. Congo	30.41	45
179	Bangladesh	29.56	26
180	Burundi	27.43	46

Asia, Caribbean, E.Europe & Eurasia, Europe & N.America, Latin America, Mid East & N.Africa, Pacific, Sub-Saharan Africa

Figura 3.18: Índice de desempeño ambiental. Calificación del mundo en desarrollo sostenible en el 2018.

(Fuente: Yale Environmental Index (2018))

Se puede apreciar de una mejor forma en la figura 3.18, donde las naciones de Latinoamérica están ampliamente distribuidas en la mitad del ranking del EPI, Costa Rica lidera en América latina con la posición N°30 con una puntuación de 67,85, sin embargo Chile se encuentra en la posición número 84 junto con Serbia, ya que obtuvieron los mismo 57,49 puntos, no obstante esta es una caída abrupta ya que en el 2016 Chile se encontraba en el

puesto 52.[151]

Desde el punto de vista de manejo de residuos la impresión 3D también presenta ventajas. La impresión 3D utiliza materiales muy especializados, a los que se les puede dar trazabilidad de una forma relativamente sencilla. La lógica tras esto es que cada lugar en donde se imprime en 3D generará una cantidad relativamente baja de residuos que podrán ser tratados de manera local, en el mismo lugar donde se imprime o en polos que agrupen a varias instituciones que imprimen, sumado a lo anterior, los precios han bajado sustancialmente, esto ha permitido que la impresión 3D esté cada vez más presente, lo que produce que se puedan fabricar objetos de forma descentralizada y distribuida.[152]

La economía circular es un modelo en el cual el valor de los materiales, productos y recursos se mantiene durante todo el ciclo de vida, en busca de minimizar la cantidad de residuos generados. Esta idea es totalmente opuesta al modelo lineal en donde, a medida que avanza el ciclo de vida de un producto, éste disminuye cada vez más su valor. El fin es avanzar hacia una forma más responsable y elevada de vivir en sociedad.[153]

[151] https://pensandodesdecentroamerica.wordpress.com/2018/02/21/indice-de-desempeno-ambiental-calificacion-del-mundo-en-desarrollo-sostenible-en-el-2018/
[152] https://qactus.cl/blogs/el-blog-del-futuro/impresion-3d-economia-circular
[153] https://qactus.cl/blogs/el-blog-del-futuro/impresion-3d-economia-circular

Figura 3.19: Economía circular.
(Fuente: Por qué la economía circular es el futuro, y la impresión 3D también 2019 - Qactus)

La fabricación aditiva presenta otras ventajas, como son el menor desperdicio de materiales en el proceso y la reducción de envíos de piezas través de los diferentes medios de transporte. Dichas ventajas conllevan, por tanto, un mayor respeto por el medio ambiente, en línea con el compromiso de Mahou con el entorno plasmado en su nuevo Marco Estratégico de Sostenibilidad.[154]

En la actualidad existe una constante pugna entre la tecnología y la sustentabilidad, debido a que desde la industrialización, la tecnología ha protagonizado un gran avance, sin embargo, en un principio significó el descuido del medio ambiente y del entorno donde se desarrollaban nuevos emprendimientos. Para el emprendimiento, una de las principales propuestas de valor tiene relación con la sustentabilidad, a fin de lograr otorgar dicho valor agregado al producto desarrollado, es necesario contar con procesos sustentables y utilizar materias primas de las mismas características.

[154] https://www.mahou-sanmiguel.com/es-es/sala-de-prensa/notas-de-prensa/mahou-san-miguel-incorpora-impresoras-3d-para-la-fabricacion-de-piezas-y-repuestos-industriale

Debido a esto, un factor tecnológico fundamental se da en el proceso de reciclado del producto, ya que se pretende utilizar un sistema de captación de clientes mediante una suscripción mensual para el uso de la férula, los cuales una vez utilizado el dispositivo médico lo devuelven a la compañía para ser reacondicionado y se otorga a la familia un calzado con la numeración posterior a la férula devuelta, durante el periodo que dure el tratamiento, aproximadamente desde los 0 a los 5 años de edad.

Por todo lo anterior es que la propuesta de valor debe asegurar el cumplimiento de la normativa vigente y de los estándares de calidad requeridos para cumplir e impactar de menor manera al medio ambiente y entorno donde se desarrolla el emprendimiento.

3.2.2. Análisis de la Industria

En esta sección se analiza la Industria o Micro entorno, lo cual busca determinar si existen factores propios de la industria que afecten el potencial del emprendimiento que se desea introducir en la industria de las férulas ortopédicas para pie bot.

Se identifican las principales amenazas y oportunidades que la industria ofrece a la incorporación y posicionamiento del producto desarrollado en el mercado. Para esto, se utiliza el análisis de las Cinco Fuerzas de Porter, lo cual relaciona elementos o factores más cercanos al emprendimiento en evaluación.

El análisis industrial de las Cinco Fuerzas de Porter evalúa el poder de negociación de los proveedores y clientes, la rivalidad entre los competidores y, la amenaza de nuevos participantes y sustitutos.

El estudio de la industria considerará por una parte todos los actores que se ven involucrados a nivel macro en el territorio nacional como también los actores que participan a nivel internacional.

3.2.2.1. Rivalidad entre competidores existentes

El emprendimiento busca producir un prototipo de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot fabricada en el país y comercializarla posteriormente, posicionándola en el mercado local, sin obviar que el producto tiene que cumplir con todas las normas vigentes para que el producto pueda ser comercializado.

Debido a lo anterior, para el análisis de los competidores se considerarán principalmente empresas que comercializan férulas en el exterior dado que en el territorio nacional no existen empresas que ofrezcan un producto de características similares a las otorgadas por las compañías internacionales y que cumplen con la alta calidad que el producto requiere.

Según lo mencionado en los Antecedes Generales, existe una variada disponibilidad de tipos de férulas, las cuales son requeridas para los diversos tratamientos de pie bot, el enfoque de esta investigación es evaluar los competidores que comercialicen férulas para el tratamiento de pie bot basado en el método de Ponseti. En este contexto de mercado internacional, las férulas deben cumplir con ciertas normas para ser comercializadas, como también poseer las características técnicas para que el dispositivo médico cumpla la función que requiere el paciente, por ello el cumplimiento de los reglamentos y la calidad del producto final para las empresas es muy importante al evaluar este punto invirtiendo recursos para certificar el producto. Es por esto que los competidores locales no ofrecen la calidad que el producto requiere, utilizando materias primas de un menor costo, privilegiando este punto ante la calidad para satisfacer los requerimientos mínimos que el producto requiere, es por ello que las compañías internacionales que utilizan estándares superiores ofrecen productos de calidad premium vendiendo sus productos a un mayor precio que fabricantes nacionales.

En cualquier sector industrial, la situación actual en la que se encuentra el mercado viene dada por la competencia entre las empresas y la influencia de esta en la generación de beneficios. La rivalidad en una industria toma forma cuando las empresas luchan por una posición del mercado, utilizando diversas tácticas (como competencia en precios, batallas publicitarias, lanzamientos de productos, etc.) además, las empresas son mutuamente dependientes, por lo que el patrón de acción y reacción puede dañar a todas las empresas y la industria en general.

Para determinar la intensidad de la competencia, hay que considerar la influencia de los siguientes factores estructurales que pueden afectar la rivalidad en la industria:

1. Crecimiento de la industria: Actualmente, en el mercado chileno del calzado ortopédico hay cuantiosas opciones. No obstante, todas las empresas que se dedican a realizar

calzado ortopédico en Chile presentan las mismas características en diseño y materiales.

También se pueden encontrar otras opciones en el mercado para satisfacer al individuo con patologías ortopédicas, que son precisamente los zapatos a medida, donde el afectado consigue un calzado adecuado a su ocasión de uso y gusto personal, pero con un precio por su realización considerablemente más elevado que el de un calzado encontrado en una casa de ortopedia.

Refiriéndose al mercado global, se observa que la situación varía dependiendo de la locación. En Estados Unidos la producción fuerte proviene de grandes industrias que se dedican especialmente a un nicho, como son los caballeros, el calzado industrial, la bota o el especial para diabéticos. En otros lugares, como en Canadá, la producción depende de la mano de obra familiar y artesanal, con mayor o menor tradición según la zona específica.

Hablando específicamente de productos para niños, en Canadá el zapato formativo para niños no es una especialidad, sino más bien una regla para la fabricación de calzado infantil, particularmente para el uso en los primeros años de vida, ya que un fabricante puede ser demandado por el consumidor si se puede comprobar que su producto perjudicó en alguna forma el pie del niño.

El calzado correctivo se vende bajo indicaciones médicas y resulta dificultosa su venta al por mayor en cadenas de negocio tradicionales. Sí es más frecuente encontrar talleres manufactureros de zapatos a medida de este tipo pero, en consecuencia, son más caros y faltos de estilo.

Algunos problemas frecuentes como el pie plano, especialmente cuando no representan mayor gravedad, suelen provocar que el paciente recurra a la oferta de insertos como plantillas para utilizar con zapatos amplios y cómodos.

Esto se debe a que usualmente el calzado ortopédico es feo y fácilmente reconocible por el grupo social, por lo que causa molestias emocionales en niños e incomodidad en adultos en determinadas situaciones de la vida cotidiana que requieren mayor elegancia.

El uso de plantillas sobre zapatillas comunes aleja al tratamiento de la imagen evidente, de hecho hay muchas marcas comerciales que ofrecen productos con profundidad especial para poder adaptarle la plantilla, sin importar si es deportivo, un zapato casual o de vestir.

De cualquier manera, los padres preocupados por la salud de los pies de sus hijos

los buscan. En forma preventiva, se asume que no perjudican el pie pequeño y, en forma correctiva, muchas de estas marcas europeas ofrecen plantillas desprendibles para poder insertar prótesis.

En el caso del calzado infantil, hay tendencia a sustituir la piel por materiales textiles o sintéticos. Como la moda tiene estrecha relación con el material que se selecciona, se espera que haya cada vez mayor presencia de materiales que sustituyan al cuero, ya que además suelen hacer al producto más económico.

Así se observa que la principal competencia que tienen los fabricantes de zapatos ortopédicos no viene de productos competidores del extranjero, sino de productos sustitutos que permiten dar al público consumidor los mismos beneficios médicos a un costo mucho menor que el zapato mismo. Estos productos sustitutos en forma de plantillas, suelas y otros tipos de insertos, son fáciles de esconder al usarse y, de esta forma, evitan que se note que quien los utiliza padece de algún problema en el pie.

Los consumidores ejercen bastante poder sobre los fabricantes ya que tienen la opción de cambiar de marca y dejar de ser leales a la misma. Es por ello que las marcas de calzado tienen que dedicar grandes esfuerzos en captar y mantener la lealtad de los consumidores respondiendo a sus necesidades.

Se debe hacer hincapié en que no se trata de un mercado al cual un consumidor se acerca netamente por gusto. En el caso de los zapatos ortopédicos, la persona acude al producto por un inconveniente en su salud y, consecuentemente, prefiere aquellos que no se desvíen de su estilo habitual.

Al analizar el crecimiento de la industria de las férulas ortopédicas para pie bot por parte de la oferta, el comercio oficial poseería una calificación baja al igual que el crecimiento del comercio no oficial. Debido a la gran dificultad que implica determinar cuantitativamente y valorizar la oferta informal, se considerará solo la oferta del comercio oficial, sin obviar la existencia de comercio no oficial para este tipo de productos.

Los principales competidores para este tipo de productos son grandes empresas que comercializan sus artículos mediante sus páginas en internet, vía compra electrónica y envío internacional, entre las que destacan: MD Orthopaedics, Iowa Brace, Clubfoot Solutions y D-Bars Enterprises.

En el mercado internacional las empresas que cuentan con una solución al tratamiento del pie bot y comercializan sus productos en el mercado internacional se detallan a continuación:

- **Las férulas Ponseti o férulas de Mitchell:** Aprobadas por el doctor Ponseti para el tratamiento de pie bot y consisten en unas férulas para corregir el pie zambo, formada por una barra a la que están unidas en 70 grados de rotación externa unas botitas altas abiertas por la parte de delante, dejando los dedos al descubierto para permitir la dorsiflexión y a su vez manteniendo estable el talón para evitar que el pie se deslice hacia arriba.

  La empresa que comercializa este producto es Md Orthopaedics basada en Wayland, Iowa los cuales indican que son una empresa de dispositivos ortopédicos centrada en el diseño, fabricación, ensamblaje y distribución de productos para el tratamiento de pie equino según el método Ponseti.

Figura 3.20: Órtesis tipo A.F.O. (Ankle-Foot Orthosis, que significa Órtesis de Tobillo y Pie) de MD Orthopaedics.

(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/4-ponseti-afo-solutions/)

- **Markell Shoe Company:**[155] Establecida en 1914 por Maurice J. Markell, MJ. Markell;L Shoe Company comenzó como una zapatería familiar especializada en calzado cómodo, correcciones de calzado y recetas ortopédicas.

  MJ. Markell es reconocido como el creador del Tarso Supinator y el Tarso Pronator, calzado terapéutico confeccionado para niños.

  En 1932, Markell presentó los nuevos y revolucionarios conceptos de calzado a los médicos que asistieron a las reuniones nacionales de la Academia Estadounidense de Cirugía Ortopédica y la Academia Estadounidense de Pediatría. La respuesta fue positiva y poco después, Markell implementó una extensa campaña de marketing para Tarso Shoes que incluyó publicidad y venta al por mayor del producto en todo el país. La amplia aceptación de Tarso Shoes marcó un avance significativo en el cuidado de niños con trastornos de valgo y pie en varo.

  Una empresa familiar durante más de tres generaciones, Markell Shoe Company se ha convertido en una tradición y en una institución. La atención personalizada, la experiencia técnica y el servicio dedicado son las características distintivas de la reputación de Markell en la industria del calzado médico.

Figura 3.21: Algunos productos ofrecidos por Markell Shoe Company.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/special-fitted-products.html)

- **Iowa** es una empresa mexicana que ofrece una férula llamada Iowa Brace la cual se utiliza para mantener la corrección del pie equinovaro y para prevenir la recidiva (recurrencia) después de que ha sido completamente corregida utilizando el método de Ponseti. Se coloca esta férula en ambos pies de los niños, incluso si sólo tienen un

[155] https://markellshoe.com/

pie equinovaro. Los zapatos están posicionados para girar 60 grados de rotación para un pie corregido y 30 grados de rotación para un pie normal.

Figura 3.22: Iowa Brace en pie equinovaro izquierdo. Se muestra en esta imagen un pie equinovaro izquierdo en el que la base para el zapato izquierdo está ajustada en un ángulo de 60 grados de rotación y la base para el zapato derecho está ajustada en un ángulo de 30 grados de rotación.
(Fuente: Iowa Brace. Disponible en: http://www.iowabrace.com.mx/iowa-brace.php)

- **D-Bars Enterprises** es otra empresa que comercializa férulas de Merkell y una férula llamada férula de Dobbs, ellos señalan que han revolucionado la forma en que se trata a los niños diagnosticados con pie zambo. Su misión es garantizar que cada niño diagnosticado con pie zambo tenga la mejor opción en métodos de férulas dinámicas.

  El Dr. Matthew Dobbs, MD, un cirujano ortopédico que se especializa en pie zambo en el Hospital de Niños de St. Louis, fabricó un aparato ortopédico dinámico que soluciona el problema de que el niño deba mover sus pies al mismo tiempo al usar la barra de aducción estática, así resuelve todos los problemas que ello significa.

  La barra Dobbs permite que los niños se muevan sus piernas y pateen de forma

independiente, lo que les da a los niños la libertad recién descubierta cuando se trata de gatear y ser más activos con el aparato ortopédico. Los niños se preocupan menos y duermen mejor en el Dobbs Bar porque es más cómodo y menos restrictivo.

El movimiento independiente previene las úlceras del talón y evita que los niños se salgan de los botines. Los resultados son padres más felices, niños más felices y mejor cumplimiento. Sus distribuidores se encuentran en la página oficial de D-Bars Enterprises [156] donde el único proveedor en América del Sur se encuentra en Brasil.

Figura 3.23: Férula de Dobbs.
(Fuente: D-Bar Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/products?lang=es)

- La empresa **Lazarus Ponseti** en Northampton, Inglaterra es una empresa familiar que fabrica calzado ortopédico y durante más de 25 años han estado vendiendo zapatos para niños con pie zambo, mucho antes de que el Método Ponseti fuera tan popular como lo es hoy.

  Las férulas Lazarus están compuestas por una bota forrada de silicona que ha sido diseñada para funcionar con una barra intercambiable que puede ser usada en cualquier bota Dennis Browne.

  Además señalan que cuentan con equipos y maquinaria de fabricación en el sitio que permite no solo fabricar productos propios, sino que brinda la flexibilidad de actualizar, mejorar y ofrecer una amplia gama de opciones.

  Actualmente venden botas y barras a nivel internacional y trabajan con expertos de

[156] https://www.dobbsbrace.com/distributors?lang=es

Ponseti de todo el mundo que han ayudado a implementar algunas de las características y mejoras.

Al usar las botas y barras Lazarus, el paciente se beneficiará de la colaboración global y de las capacidades que tiene Lazarus para seguir mejorando cada vez más las botas y barras Ponseti.[157]

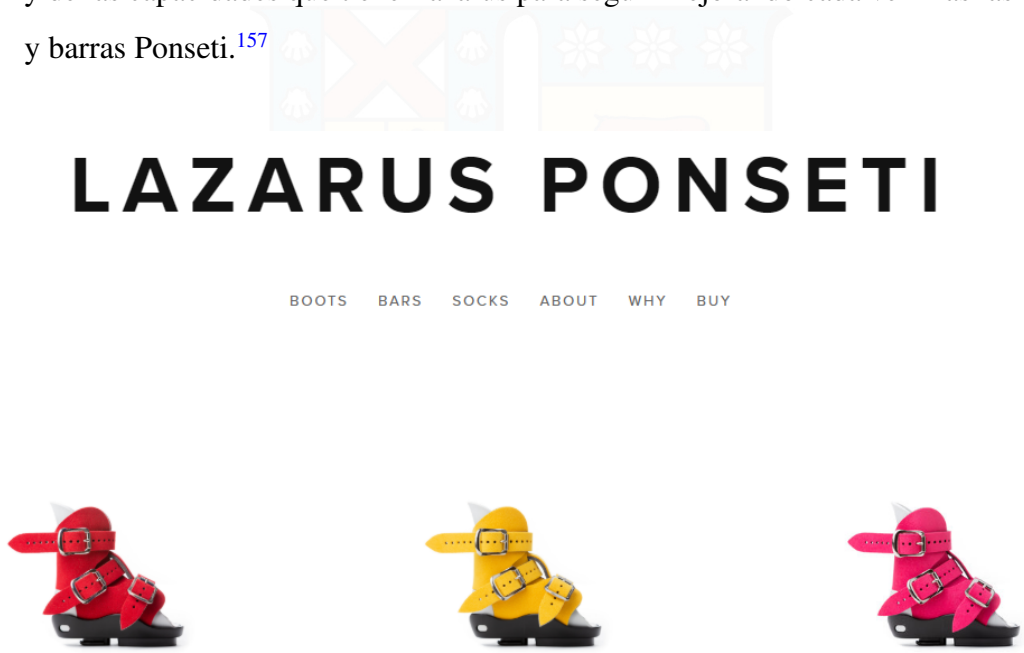


Figura 3.24: Férula de Lazarus.
(Fuente: Lazarus Ponseti. Disponible en: https://www.lazarusponseti.co.uk/)

En el mercado nacional basado en las licitaciones de mercado público por instituciones que requieren estos dispositivos y empresas que se dedican a la producción de férulas ortopédicas para el pie bot se pueden encontrar:

- La empresa chilena **Calzados Milán**[158] es una empresa familiar con más de 60 años en el rubro del calzado infantil ortopédico y en la fabricación de plantillas. Indican que sus zapatos destacan no sólo por su calidad, sino también por la cantidad de colores y modelos en los cuales se encuentran.

  Fabrican una gran variedad de calzados ortopédicos como; zapatillas, botines, botas y sandalias, que contribuyen enormemente en el proceso de rehabilitación de los

[157] https://www.lazarusponseti.co.uk/
[158] https://calzadosmillan.cl/

más pequeños cuando estos presentan malformaciones congénitas en sus pies y son derivados por traumatólogos ortopedistas o especialistas en el área de la salud.

La empresa se especializa en confeccionar calzados para el tratamiento de Pie Bot o Pie Zambo, Pie Cavo, Metatarso Varo, Genu Valgo y otras afecciones que puedan necesitar de rehabilitación ortopédica.

Figura 3.25: Oferta de calzado ortopédico por parte de la empresa Calzados Milán.
(Fuente: Calzados Milán. Disponible en: https://calzadosmillan.cl/calzado-ortopedico)

- La empresa **Foot Global Chile**[159] no otorga una solución específica para pie bot, sino que fabrican plantillas ortopédicas para: deportistas, de vestir, para niños, para la tercera edad y para diabéticos, tienen la misión de entregar un servicio global de alta gama tanto en la calidad de las plantillas ortopédicas a medida, cómo en el servicios a sus pacientes, cuentan con:

  - **Impresiones digitales plantares para tener la certeza de lo que necesitan los pies, en el domicilio u oficina.**
  - **Confección de Plantillas de alta durabilidad y confort según lo recetado y sus necesidades.**

  Finalmente, ofrecen una plantilla DAFO la cual es una Órtesis Dinámica de Tobillo y Pie recetada para los pacientes con pie equino, se diseñan a través de un molde de yeso para sostener el pie y tobillo del paciente, afectan el movimiento del cuerpo, son flexibles y encajan dentro del calzado, logrando un grado de confort y corrección.

[159] http://www.footglobal.cl/

Figura 3.26: Plantilla DAFO.
(Fuente: Foot Global Plantillas Ortopédicas. Disponible en: http://www.footglobal.cl/plantillas-ortopedicas-dafo/)

- La empresa **Foot Medical Chile**[160] sigue la misma línea de la empresa descrita anteriormente, ellos elaboran plantillas ortopédicas de alta gama con el apoyo de maquinarias de última tecnología y software. Destacan por brindar servicios a medida para todo tipo de pacientes.

- **Tecnoplanta**[161] es una empresa chilena con más de 20 años de funcionamiento, Tecnoplanta es una empresa dedicada a la prestación de servicios tanto en órtesis como prótesis para personas que han sufrido algún tipo de accidente o presentan algún tipo de amputación o malformación musculo esquelética, brindando a sus clientes productos de alta calidad y de avanzada tecnología avalados por empresas reconocidas mundialmente. La experiencia que poseen permite dar un servicio de

[160] https://www.footmedicalchile.cl/quienes-somos.html
[161] https://www.tecnoplanta.cl/

excelencia, tanto a nivel nacional como latinoamericano, con todo lo cual mejoran notablemente la calidad de vida de cada uno de sus usuarios.

Poseen una Órtesis tobillo pie de polietileno denominada Férula Dennis Brown con OTP bilateral, entre sus materiales destacan:

- Barra de aluminio que regula la abducción.

- Cierre con hebillas y velcro.

- Diseño infantil.

- Cinta de mochila.

- Papel transfer.

- Plantilla de goma eva.

- Tevinil.

- Remaches.

Figura 3.27: Férula Dennis Brown Tecnoplanta varón.
(Fuente: Tecnoplanta Laboratorio Ortopédico. Disponible en: https://www.tecnoplanta.cl/02_ort_13.html)

Figura 3.28: Férula Dennis Brown Tecnoplanta mujer.
(Fuente: Especificación técnica Tecnoplanta Laboratorio Ortopédico. Disponible en: http://www.mercadopublico.cl/Procurement/Modules/RFB/DetailsAcquisition.aspx?qs=pCbNnY5h7JWWHscB0lV4cg==)

- **Ortopédicos Theoduloz**[162] es una empresa familiar fundada en el año 1896, lo que la convierte en la casa ortopédica más antigua de Chile. Desde ese entonces se ha destacado brindando confianza y la más alta calidad en productos ortopédicos, lo que le ha permitido ser ampliamente reconocida a nivel nacional e internacional, tanto por sus clientes, como a su vez por médicos y especialistas del área de la salud.

  Sin embargo, no poseen alternativas de tratamientos para pacientes que padezcan pie bot.

- **Terapie**[163] es otra empresa que ofrece zapatos para diabéticos, su calzado actualmente se encuentra certificado en Estados Unidos por la FDA y MEDICARE, esperan ayudar a mejorar la calidad de vida de miles de personas que sufren de pie diabético y fundamentalmente, a prevenir algún tipo de amputación producto de lo mismo.

  Se espera que la férula fabricada cuente con la misma certificación que los zapatos de Terapie, por lo cual es fundamental su experiencia para la certificación del producto. Además Terapie no ofrece solución para pacientes que requieran la férula de abducción para el tratamiento de pie bot.

[162] http://www.theoduloz.cl/theoduloz/
[163] https://www.zapatosparadiabeticos.cl/

- **Doctor's Choice**[164] es una empresa con más de 25 años de experiencia satisfaciendo los requerimientos del área de la rehabilitación y medicina física. Han incorporado lo que los médicos, kinesiólogos y terapeutas del área de la rehabilitación requieren. De esta manera, actualmente ofrecen una solución completa desde un producto individual hasta el diseño e implementación de gimnasios de rehabilitación y su mantención en el tiempo.

  Ofrecen una férula nocturna para el tratamiento del pie equino importada desde el distribuidor Össur[165], indican que la Férula está diseñada para ayudar a aliviar el dolor asociado con fascitis plantar, proporcionando un estiramiento durante la noche suave.

Figura 3.29: Férula de tobillo nocturna Össur.
(Fuente: Doctor's Choice. Disponible en: https://doctorchoice.cl/wp-content/uploads/2018/08/rodilla-form-fit-ossur-min.pdf)

[164] https://doctorchoice.cl/
[165] https://www.ossur.com/en-us

- **Tecno-Médica SpA**[166], es una empresa chilena que parte de la base en aportar soluciones médicas de alta tecnología, que permitan contribuir a entregar diagnósticos más certeros dentro de los centros clínicos y hospitalarios del país. El aporte social es acercar las tecnologías médicas de punta a todos esos pacientes que hoy en día tienen un acceso limitado a obtener exámenes médicos de alto nivel. Han desarrollado alianzas estratégicas que aportan a mejorar de forma significativa el acceso a las mejores prestaciones médicas en sus partners de negocios.

  En el ámbito de la ortopedia ofrecen insumos para la fabricación de férulas y órtesis.

- **Ortopedia Nacional**[167] comenzó sus operaciones hace más de 42 años en el desarrollo de la confección de Órtesis y Prótesis en Chile. Han atendido a más de 35.000 mil pacientes en estos años, manteniendo la experiencia e innovación en beneficio directo para sus pacientes, trabajan con las mejores marcas de Alemania y Estados Unidos, procurando estar informados de lo que sucede en el mundo para seguir entregando una mejor calidad técnica y humana a sus pacientes.

  Ofrecen la venta de una Férula de Dennis Brown original para el tratamiento de pie bot.

Figura 3.30: Férula Dennis Brown.
(Fuente: Ortopedia Nacional. Disponible en: http://ortopedianacional.cl/index.php/product/ferula-dennis-brown/)

[166] https://www.tecno-medica.cl/
[167] http://ortopedianacional.cl/

Cabe destacar que el uso de férulas es obligatorio para mantener la corrección realizada mediante el método de Ponseti desde aproximadamente los 0 hasta los 5 años de edad, por lo que el no uso de este dispositivo puede llevar a complicaciones en el desarrollo físico y social del menor que no puede acceder al tratamiento conservador, ya sea por la poca disponibilidad del dispositivo médico y/o alto costo del tratamiento.

En un mercado de crecimiento lento, las empresas solo pueden crecer mediante la captura de la cuota de mercado disponible, lo que provoca una mayor competencia.

Dentro de todo el territorio nacional, no existen opciones nacionales que cuenten con los requisitos para fabricar este tipo de calzado, sino más bien, existen empresas que fabrican una solución a medida, por lo que, no existe una diversidad de competidores nacionales ni tampoco una concentración de empresas en este sector nacional industrial, además de esto, el servicio es diferenciado al no existir otro con estas características, desde este punto de vista, el crecimiento lento de esta industria implica asegurar la captura de la mayor cuota del mercado, por ende a una posible rivalidad competitiva a futuro con empresas internacionales, también se debe tener precaución dado los altos costos fijos y de inversión especializada, lo que provoca una gran barrera de salida y una obligación de llenar la capacidad para costear sus costos fijos.

2. Concentración de competidores: Hace referencia al número de empresas que existen en el sector y el tamaño de estas, debido que hay una relación entre el número de empresas existentes y el precio de sus productos.

Teniendo esto en consideración, la concentración de competidores es media, donde estas empresas totalizan la oferta de productos ofrecidos como calzados ortopédicos. Los principales competidores son las grandes empresas internacionales como MD Orthopaedics, quienes trabajaban bajo un sistema de producción masiva que les permite estar presentes en más de 126 países, trabajar con estructuras de costos menores y ser más competitivos. De la misma forma, empresas nacionales como Ortopedia Nacional, Tecnoplanta y Calzados Milán, han posicionado sus productos, ofreciendo mejoras en calidad. En las empresas internacionales se utilizan similares estrategias de venta para sus de clientes, los cuales acuden por una necesidad médica para ofrecer solución al tratamiento del pie bot.

3. Costos fijos: Los costos fijos son altos debido a que se requiere una importante inversión inicial destinada a la tecnología requerida, la materia prima debe cumplir con los requisitos técnicos requeridos, mobiliario, equipos, certificaciones, inscripción, registro y difusión. Los gastos operacionales más relevantes son costos fijos, costos de transporte, depreciación de activos, insumos y salarios.

Los alto costos fijos crean presión en la empresa para fabricar las férulas a máxima capacidad, lo que implica una reducción de los costos cuando hay economías de escala.

En este contexto, es necesario determinar los aspectos más relevantes en cuanto a los costos de inversión, como son: Costos de remodelación y/o construcción, implementación de la planta necesaria para la construcción de las férulas y costos de equipos necesarios para la producción.

Claramente, la inversión inicial del emprendimiento es alta, ya que se necesita de la infraestructura e implementación de la planta, los costos fijos igualmente son elevados, dada la especificidad de estos dispositivos médicos fundamentalmente por materias primas de alta calidad el pago de remuneraciones, de los servicios (Agua, Luz, internet).

Al ser una industria no explotada nacionalmente, esta se encuentra expuesta a un bajo flujo de demanda, por lo que hay que determinar correctamente la capacidad de producción, sin embargo la tasa de nacimiento en el país es conocida, por lo cual se estima que cada año cerca de 400 niños en el país requieran el dispositivo médico.

4. Barreras de entrada/salida: Las barreras de entrada al negocio formalmente son altas, ya que como se mencionó en el inciso anterior, se debe realizar una importante inversión inicial en equipamiento, certificaciones y mobiliario, además de la barrera más importante que son las certificaciones tanto nacionales como internacionales para poder comercializar el producto, su registro e inscripción, también se requiere el permiso municipal de resolución sanitaria para la elaboración de dispositivos médicos. Sin embargo, analizando la oferta oficial y no oficial las barreras son bajas, debido a que no existe un producto nacional que cuente con las regulaciones que requiere el producto y gran cantidad de productores realizan sus calzados de manera artesanal fuera del marco regulatorio que indica el Ministerio de Salud e Instituto de Salud Pública y comercializan sus calzados sin contar con los

certificados requeridos.

Esta industria necesita tecnología innovadora como lo son las impresoras 3D para confeccionar los productos y tecnología avanzada para realizar las pruebas del producto requeridas. Sin embargo, la inversión inicial dependerá del nivel de producción que se establezca en base al estudio de la demanda. La tecnología no especializada, presenta una gran variedad de proveedores, no obstante, los equipos más específicos son ofrecidos por una acotada cantidad de proveedores aumentando la barrera de entrada para un nuevo ingreso.

Dada la baja explotación de la industria nacional, en el país no existe una reacción agresiva por parte de los competidores nacionales, por ende, bajas barreras de entrada en cuanto a la competición.

Las barreras de salida son medias, ya que si bien una parte de la tecnología es de fácil reventa para otras industrias, los equipos más especializados serán un poco más difíciles de vender.

Se debe considerar la capacidad de una empresa, con el objetivo de emplear de la forma más eficaz todos los recursos disponibles por esta. Cuando se requiere grandes aumentos de capacidad, causa trastornos en el equilibrio de oferta y demanda de la industria, que a su vez conduce a periodos de exceso de capacidad y reducción de precios. Además de esto los factores económicos y estratégicos pueden evitar que las empresas salgan del mercado, incluso cuando están con rendimientos bajos o negativos en las inversiones, esto por las altas barreras de salida/entrada, que se manifiesta por lo específico de sus activos, y la construcción del recinto.

5. Comportamiento de los competidores: Como se mencionó anteriormente, en la industria de las férulas para el tratamiento del pie bot MD Orthopaedics es quien actúa como líder, pues presenta estructuras de costos inferiores y una mayor penetración de mercado internacional, ampliando sus puntos de venta y una variedad amplia de ortesis ofrecidas, sin embargo presentan precios bastante elevados que el resto de los competidores.

Cuando existe una baja cantidad de competidores, las empresas pueden hacer movimientos competitivos sin ser notados, por lo que, cuando estas no son relativamente equilibradas

en fuerza, las empresas competidoras son más propensas a iniciar una lucha competitiva por el liderazgo del mercado.

Merkell Shoes Company y Iowa Brace son competidores con una buena presencia a nivel de mercado, con estructuras de costos similares a MD Orthopaedics, siendo todas empresas internacionales que si bien han logrado masificar sus productos, aún no es posible ofrecer sus productos a la totalidad de pacientes afectados por la malformación dado al alto costo de los productos. Ortopedia Nacional, Tecnoplanta, Calzados Milán y Lazarus Ponseti, representan opciones más asequibles, ya que se encuentran en el mercado nacional a excepción de Lazarus Ponseti el cual a pesar de ser una empresa internacional ofrecen sus productos a un valor inferior que sus competidores internacionales, sus productos otorgan características muy similares al líder de la industria asegurando estándares de calidad y niveles de innovación, tales como los más altos en la industria.

Además, como los productos son parecidos, hay poca diferenciación del producto, por lo que la elección se toma de acuerdo con el precio y el servicio, que a su vez conduce a una mayor competencia en precio y servicio.

Resumen rivalidad entre los competidores: A continuación, se presenta un cuadro resumen de la rivalidad existente entre los competidores, en donde cada parámetro de medición está caracterizado en niveles, donde el nivel 1 es el más bajo y el nivel 5 el más alto.

Parámetro medido	Nivel Inferior	1	2	3	4	5	Nivel Superior
Crecimiento de la Industria	Lento		x				Rápido
Concentración de competidores	Baja			x			Alta
Número de competidores	Pocos		x				Muchos
Tamaño de las firma participante	Similar				x		Diferente
Costos fijos	Bajos			x			Altos
Barreras de entrada	Baja				x		Alta
Barreras de salida	Baja					x	Alta
Cambios de oferta y demanda	Baja	x					Alta

Tabla 3.13: Resumen de rivalidad entre competidores de la industria.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Como se puede observar al analizar la tabla resumen, se puede determinar que existe

una rivalidad media, con pocas empresas pero de gran tamaño entre los competidores. El crecimiento de la industria es ligeramente lento y las barreras de entrada y de salida son los puntos críticos que permiten determinar la existente rivalidad entre los distintos competidores, al igual que los costos fijos.

3.2.2.2. Amenaza de competidores potenciales

Los competidores potenciales que ingresan al mercado buscan obtener la rentabilidad del sector captando participación de mercado de sus rivales. Esto despliega una gran presión sobre los precios, costos y la tasa de inversión necesaria para establecer la competencia en el sector.

La amenaza de nuevos competidores entrantes pone en riesgo la rentabilidad de los competidores actuales, cuando la amenaza es muy alta, los competidores establecidos deben tomar las acciones necesarias para resguardar su mercado, estas acciones pueden ser: conservar los precios bajos o desarrollar la inversión para desalentar a nuevos competidores, o mostrar que el mercado en verdad no es tan atractivo como parece. Una forma de desalentar a los posibles rivales y salvaguardar la rentabilidad del sector, es la generación de altas barreras de entrada. Si las barreras de entrada son bajas los nuevos competidores esperarán pocas represalias por parte de los actores establecidos.

Las barreras de entrada son determinantes al momento de evaluar la amenaza de nuevos competidores potenciales entrantes a la industria de la fabricación de zapatos ortopédicos.

La amenaza de nuevos competidores en el sector industrial, indica cuán difícil es entrar en el mercado, esto juega un rol fundamental en la empresa y en el ambiente cambiante de la industria, ya que esto permite visualizar las amenazas futuras antes de que se transformen en una situación real. Las amenazas cambian el ambiente competitivo e impactan directamente en las utilidades de la organización, si hay una gran cantidad de amenazas de nuevos competidores y bajas barreras de entradas, quiere decir que existe una alta probabilidad de que en el futuro se reduzcan las utilidades de la empresa.

Para determinar la intensidad de la amenaza de nuevos competidores, es necesario considerar la influencia de las barreras de entrada, estas barreras de entrada son sin duda un impedimento para ingresar a la industria nacional de los dispositivos médicos y se puede

deber a diferentes factores y elementos a considerar para el éxito el emprendimiento, dentro de los que destacan:

1. Costos de operación: Los costos de operación están directamente asociados al nivel de producción de la planta, la fabricación de férulas ortopédicas es una oportunidad de aprovechar las economías de escala que permite esta industria, lo que significa que a mayor producción los costos fijos unitarios por producir una unidad más serán menores. La capacidad productiva se determina al momento de analizar la factibilidad de ingresar en un nuevo mercado, ampliando líneas de producción o invirtiendo en nueva tecnología, significando un cambio a nivel logístico en cuanto a recursos y capacidad técnica de los operarios.

Para este tipo de negocios se necesita contar con equipos que optimicen los procesos productivos, en cantidad y funciones que satisfagan los requerimientos de los pacientes. Dichos equipos constituyen una inversión inicial elevada por la tecnología asociada.

En cuanto a la planta, esta debe ser ubicada en un lugar estratégico de acuerdo con los canales y puntos de distribución que se utilicen, cumpliendo con las condiciones técnicas y sanitarias.

Los activos específicos son una barrera de entrada para que nuevos participantes ingresen a la industria de los dispositivos médicos. Esto se debe a los equipos e infraestructura requieren de un gran monto de inversión y el compromiso que se adquiere al comenzar a poner en marcha el emprendimiento y buscar conseguir las certificaciones que permitan comercializar el producto sin ningún inconveniente, tanto en el mercado nacional como en el exterior.

La producción de una férula ortopédica requiere un conjunto de activos para poder llevar a cabo las operaciones relacionadas con la fabricación del calzado, donde es de suma importancia poseer las materias primas que cumplan las especificaciones técnicas para la elaboración del calzado. La inversión relacionada con la planta se relaciona directamente con la unidad productiva dado a que si se posee una mayor infraestructura y una mayor cantidad de equipos, como impresoras 3D se optimizan los tiempos de procesamiento y se maximiza la producción, no obstante se requiere una mayor cantidad de recursos

humanos para continuar con la cadena de producción evitando así generar tiempos ociosos y perdidas en la producción. La planta debe producir a una capacidad óptima para gestionar los recursos requeridos y obtener una mayor cantidad de productos terminados en un menor tiempo, de esta manera se obtienen mejores rendimientos económicos y una buena calidad en el producto final, por lo que la dimensión de la planta debe ser capaz de fabricar la cantidad óptima de férulas ortopédicas que se requieran en el mercado de manera tal de satisfacer adecuadamente la demanda del producto.

El conjunto de materias primas relacionados con la fabricación de la férula, específicamente los productos para imprimir en impresoras 3D son un activo altamente especifico, ya que debe cumplir con todas las normas para la fabricación de dispositivos médicos, cumpliendo con la calidad y seguridad que el producto necesita y su valor puede disminuir debido a que la tecnología se encuentra en reciente expansión, por lo tanto, el costo de oportunidad es bajo. El producto final que se pretende desarrollar también es un activo especializado dado que se requiere por los pacientes que padecen pie bot para culminar el tratamiento de Ponseti de manera adecuada y puedan poseer una vida normal.

La obtención del conjunto de estos activos relacionados con la producción puede ser difícil de conseguir en nuestro país considerando la relación precio-calidad, pero existen diferentes alternativas como lo es la importación de esta tecnología desde empresas provenientes de Occidente y Norteamérica quienes poseen un mayor avance en lo que a impresoras 3D y materiales se refiere, contando incluso con oferta de materiales comestibles, e incluso para la fabricación de órganos, ellos ofrecen una mayor diversidad de equipos y materias primas con mejores precios, sin embargo, el importar estos productos puede generar un elevado costo y un retraso en la llegada de los productos al país.

La utilización de los materiales son requeridos para satisfacer los requerimientos técnicos del producto y cumplir las necesidades de los pacientes, como también poseer las certificaciones nacionales e internacionales como el de la FDA, lo cual eleva el nivel de compromiso por parte de la empresa para fabricar una férula que cumpla con los más altos estándares y pueda competir con sus pares internacionales, lo cual reduciría el atractivo para nuevos participantes de ingresar a la industria nacional.

Dentro de los costos de operación en esta industria es importante mencionar que se

pretende generar economías de escala, esto significa que las organizaciones disminuyen sus costos de operación al momento de aumentar los volúmenes de producción, esto debido al aumento en la escala de sus operaciones. La economía de escala se presenta muy fuertemente en la industria debido al tiempo que llevan las empresas internacionales en la fabricación de los calzados, los cuales a lo largo de los años han podido generar grandes economías de escala por la gran capacidad que tienen sus plantas de producción, de esta manera ellos obtienen bajos costos unitarios de producción en masa, que es a lo que se aspira llegar.

La economía de escala en esta industria es una de las principales barreras de entrada, ya que para entrar a la industria de producción las férulas se necesita tener en cuenta la implementación de una planta con capacidad tal que produzca las férulas ortopédicas requeridas, teniendo bajo control ciertos costos operacionales que permita obtener márgenes de ventas similares a la competencia de nuestro país. Las grandes compañías logran niveles de producción enormes en comparación a empresas pequeñas, reduciendo enormemente los costos, además que la economía de escala mejora la experiencia y la curva de aprendizaje.

Por lo tanto, para poder minimizar los costos se debe evaluar la escala de operación requerida y el capital necesario para la inversión.

2. Exceso de oferta: Existen diversas estrategias ante el ingreso y amenaza de competidores potenciales, el análisis de un exceso de capacidad por parte de la empresa y las empresas competidoras es determinante al momento de evaluar el ingreso a esta industria. Las industrias con exceso de capacidad pueden comercializar la venta de sus productos a un precio mucho menor al acostumbrado con el objetivo de sacar a la nueva firma del mercado, por lo tanto el exceso de capacidad disuade posibles nuevas entradas al incrementar la posibilidad de una rebaja de precios como respuesta de los participantes frente a la nueva entrada, reduciendo la rentabilidad de la empresa que ingresa a la industria.

Si se analiza la industria de las férulas ortopédicas a nivel nacional, se puede ver que la calidad en la fabricación de los productos es muy distinta al de las empresas internacionales, por lo cual la mayoría prefiere adquirir el producto oficial importándolo a un alto costo o comprándolo en el mercado de botines reutilizados. En su gran mayoría son férulas ya

utilizadas, las cuales son vendidas a un precio menor.

3. Contratos: Para saber cuán aceptable es una entrada exitosa para nuevos participantes a la industria de las férulas ortopédicas para pie bot se deben evaluar los factores de contrato de pre-acuerdo y las asimetrías de información relacionadas al giro del negocio. Los contratos de pre-acuerdo se realizan para comprometer a organizaciones en las transacciones relacionadas con el giro del negocio, en donde estos efectos pueden disuadir la entrada de nuevos competidores ya que una porción del mercado es sacada de competencia debido a este factor.

En el caso de los zapatos ortopédicos los contratos de acuerdo de compra de materias primas son una barrera efectiva para la entrada de nuevos participantes. Si no se tienen contratos de pre acuerdo de las materias primas y derechos mencionados anteriormente difícilmente un nuevo competidor podrá ingresar a la industria nacional, por lo que este factor es una barrera de entrada alta para los nuevos competidores que deseen participar de este negocio.

Cuando las empresas cambian de proveedor, deben asumir ciertos costos. Por ejemplo, deben cambiar las especificaciones del producto, volver a capacitar a sus empleados respecto de cómo usar un nuevo material o materia prima, o modificar los procesos o sistemas de producción. Mientras mayores son los costos por cambiar de proveedor, más difícil será para un nuevo competidor adquirir clientes.

4. Asimetrías de información: Con respecto a la asimetría de información en la industria, la solicitud de certificaciones, licencias y patentes que son políticas controladas por el gobierno y municipales, actúan también como barreras de entrada. Las asimetrías de información se refieren al acceso incompleto a la información que algunos potenciales entrantes pueden enfrentar. En particular las licencias y patentes son fuentes importantes de simetrías.

Las políticas gubernamentales pueden ser altas barreras de entradas debido a distintos tipos de leyes y requisitos. Si bien existen políticas que pueden ser barreras de entradas, como la higiene y seguridad del recinto, estas no son un mayor problema para las empresas, por lo que no es una barrera de entrada importante.

Independiente de su tamaño, los competidores establecidos tendrán ventajas de costos o de calidad que no están al alcance de sus potenciales rivales, ya que poseen el Know How del sector. Estas ventajas se deben a varios factores tales como tecnología propietaria, acceso preferencial a las mejores fuentes de materias primas, haber copado las ubicaciones geográficas más favorables o ser una marca establecida.

El potencial competidor debe buscar y asegurar la distribución de su producto o servicio, al reducir la cantidad de canales disponibles tanto mayoristas o minoristas, más difícil será entrar en un sector. Ciertas veces, el acceso a la distribución se encuentra completamente bloqueado por lo que se deben buscar otras opciones, como crear una cadena de distribución propia.

Por lo demás, las alianzas estratégicas que la empresa consiga también reflejarán un impacto en cuanto a las barreras que un nuevo competidor posea al momento de decidir ingresar al negocio, consolidando ventajas para los competidores establecidos y líderes del mercado.

5. Efectos de curva de aprendizaje: Los efectos del aprendizaje que son factibles de ser protegidos por las firmas pueden crear asimetrías entre las firmas participantes y disuadir la entrada de potenciales competidores, por lo que nuevos participantes sin la experiencia en la industria del calzado ortopédico deberán asesorarse por empresas que posean las certificaciones y hayan conseguido comercializar el producto en el mercado, basado en el conocimiento del proceso para poder adquirir bajos costos unitarios de producción.

El conocimiento con respecto a los requisitos técnicos y calidad médica relativa a la fabricación de la férula ortopédica son esenciales al momento de obtener buenos resultados y obtener la calidad que requiere el producto final. En donde a medida que aumenta la cantidad producida a través de la experiencia disminuyen los costos medios totales. Se debe poseer la correcta asesoría técnica con respecto al adecuado procedimiento de las partes y piezas de la férula ortopédica para conseguir un producto final adecuado, por lo que el efecto de la curva de experiencia puede tener gran incidencia en el emprendimiento.

Con respecto a la oferta del producto se debe poseer una gran disponibilidad de tamaños de los botines y de la férula, ya que serán utilizadas por menores desde los 0 a los 5 años

de edad aproximadamente, por lo cual, los principales problemas que poseen las férulas existentes es que tienen un tamaño estándar que no permiten por ejemplo el aumento del largo de la barra siendo que la medida de esta debe ser del ancho de los hombros del menor, factor que incrementa al avanzar la edad del pequeño, al igual que en los menores los pies crecen a un ritmo mayor, por lo cual necesitan cambiar sus botines con una mayor frecuencia, el propósito es contar con la mayor alternativa para satisfacer las necesidades de la mayor cantidad de pacientes, lo cual será determinado a medida que se avance en el negocio.

Además, el proceso de fabricación de una férula ortopédica requiere del personal calificado para poder realizar el diseño correcto del dispositivo que satisfaga las características requeridas por este dispositivo médico, en donde el objetivo es obtener un producto de alta calidad a un bajo coste. La adecuada utilización de los equipos, y el rápido proceso en la fabricación de partes y piezas como en el ensamblado del producto son factores claves para aumentar el rendimiento de la planta. Estas tareas productivas como muchas otras se pueden ver mejoradas a través de la experiencia. Estos efectos de aprendizaje traen consigo una disminución en los costos unitarios de producción, en donde nuevos participantes se pueden ver en desventaja por no poseer el conocimiento empírico del proceso.

Resumen amenaza de competidores potenciales: A continuación, se muestra una tabla resumen de la amenaza de competidores potenciales en la industria del calzado ortopédico, en donde cada parámetro de medición está caracterizado en niveles, donde el nivel 1 es el más bajo y el nivel 5 el más alto.

Parámetro medido	Nivel Inferior	1	2	3	4	5	Nivel Superior
Costes de operación	Bajo				x		Alto
Exceso de oferta	Bajo		x				Alto
Contratos	Pocos			x			Muchos
Asimetría de información	Poca				x		Mucha
Efectos de la curva de aprendizaje	Bajos				x		Altos

Tabla 3.14: Resumen de amenaza de competidores potenciales de la industria.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

De la tabla 3.14, se puede deducir que la amenaza de nuevos competidores potenciales

en la industria es media alta, debido a que se ofrecen condiciones favorables para el ingreso de competidores en el mercado nacional, los cuales puede optar por estrategias de economías de escala. Además, se presenta un alto grado de especificidad del producto, lo que permite satisfacer necesidades cada vez más puntuales de los pacientes afectados por pie equinovaro, lo cual requiere un aumento en requerimientos de capital para adquirir equipos más especializados.

3.2.2.3. Poder de negociación de proveedores

Actualmente, existen proveedores que cuentan con un gran poder de negociación, ya sea por tener materias primas imprescindibles o costos de cambio muy altos, estos proveedores poderosos retienen una mayor parte del valor para sí mismos cobrando precios más altos, restringiendo la calidad o los servicios, o transfiriendo los costos a los participantes del sector.

Toda organización necesita de materias primas para producir un determinado producto y/o servicio, lo cual genera una distribución de poder cambiante entre la empresa y los proveedores, si se negocia con un proveedor con mayor poder, este puede controlar los precios y la disponibilidad de los recursos, además es probable que imponga condiciones contractuales.

Es de interés para el emprendimiento conocer los factores para determinar el poder de negociación de los proveedores, identificando quienes serán las empresas necesarias para fabricar el producto y el servicio ofrecido, estos son los de materias primas requeridas para la fabricación de las férulas ortopédicas y su barra de aducción, entre ellos se encuentran proveedores de materiales para la impresión 3D, proveedores de cuero, de aluminio y empresas que comercializan artículos específicos de calzado como hebillas, remaches, tornillos, etc.

También, resultan relevante los proveedores de servicios de venta vía internet como transbank, para poder contar con sistema de pago webpay, gestión de páginas web mediante un hosting que soporte las operaciones de la empresa y finalmente proveedores que ofrezcan alternativas de marketing, como empresas de publicidad o realizar las mismas en redes sociales de esta manera poder lograr introducir el producto que sea requerido por los

clientes y satisfaga todas sus expectativas y necesidades mediante el adecuado sistema de promoción y publicidad.

Del mismo modo es necesario que el producto llegue al consumidor final, por lo que contar con proveedores de servicios logísticos de despacho para los artículos comercializados por la empresa es de suma importancia, como también el packaging del producto sea amigable para el medio ambiente, para los niños y finalmente para los padres o cuidadores que adquieran el dispositivo médico.

Entre los proveedores descritos anteriormente las empresas que ofrecen venta web, proveedores de marketing y canales de comunicación poseen una gran oferta a nivel nacional. En cuanto a los distribuidores de materiales para las impresoras 3D y proveedores de cuero y artículos de calzado, si bien existe una amplia cantidad proveedores, se pretende poder competir en costos, por lo que la alternativa de importar las materias primas es una opción viable que se evaluará económicamente más adelante, además estas últimas deben contar con todas las normas y especificaciones técnicas para que el producto cumpla las características de un dispositivo médico y cumpla con los requisitos para cumplir todas las certificaciones requeridas para que la férula pueda ser comercializada en el país y en el extranjero.

Para el caso de otro tipo de proveedores, como empresas de servicios básicos, al ser monopolios naturales se tiene que trabajar con ellos sin otra alternativa que asumir el costo de sus servicios. Por otro lado, tanto para gas como para internet, se deben evaluar las diversas alternativas existentes, ya que es posible que existan diferencias sustanciales entre el costo de una empresa u otra, por lo tanto es requerido evaluar las distintas opciones.

Para analizar el poder de negociación de los proveedores se debe entender que el emprendimiento busca la integración completa de toda la cadena de valor para producir una férula ortopédica para el tratamiento de pie bot, cumpliendo con todas las normas, certificaciones y requisitos técnicos que requiere el producto para su elaboración, en todas las etapas de la cadena de producción desde la llegada de la materia prima, hasta el procesamiento de las partes y piezas en la planta industrial, pruebas de calidad, packaging y venta de la férula ortopédica final, proceso que debe ser controlado durante toda la cadena de producción para asegurar la calidad final de cada producto.

Debido a lo anterior, los proveedores requeridos para fabricar una férula ortopédica para el tratamiento de pie bot son quienes se encuentran desde el inicio en la cadena de valor, se buscará generar los acuerdos entre proveedores de materias primas de tal modo que se mantenga la disponibilidad de las mismas en toda la cadena de producción y que posea las características adecuadas para la fabricación del dispositivo médico a través de claras condiciones contractuales.

Para comenzar, lo principal es la materia prima la mayoría de los usuarios que se inician en el mundo de la impresión 3D suelen hacerlo utilizando los filamentos más comunes, como el PLA y el ABS. En muchos casos, estos dos materiales no son aptos para realizar piezas de ingeniería o que tengan que ser aptas para aplicaciones específicas de altas prestaciones. Existen fabricantes que están a la vanguardia en innovación en materiales de ingeniería para impresión 3D.

A día de hoy, existe una variada gama de filamentos, por lo que a menudo resulta complicado saber que filamento es el adecuado para cada aplicación concreta, empresas especializadas son Taulman y Torwell.

Una de las principales magnitudes más destacadas de estos filamentos son la resistencia a la tracción y su elongación. Resistencia a la tracción es el máximo esfuerzo que un cuerpo puede soportar antes de romperse y elongación o alargamiento es una magnitud que mide el aumento de longitud que tiene un material cuando se le somete a un esfuerzo de tracción antes de producirse su rotura. El alargamiento se expresa en tanto por ciento (%) con respecto a la longitud inicial.

En la figura 3.31 se muestra una comparativa entre los filamentos de Taulman 3D, el PLA, el ABS y el Policarbonato (PC) que ayudan a visualizar las diferencias entre estos materiales en relación a las magnitudes citadas.[168]

Efectivamente, una de las consecuencias menos conocidas del desarrollo de cualquier tecnología innovadora en el campo de la salud y medicina es el desarrollo de marcos regulatorios que garanticen el buen uso y la seguridad de la misma. En el caso de la impresión 3D para la fabricación de dispositivos médicos. El Reed Smith LLP Life Sciences Health Industry Group publicó el 9 de septiembre del 2015 un documento técnico sobre

[168] https://filament2print.com/es/blog/8_Que-filamento-Taulman-3D-elegir.html

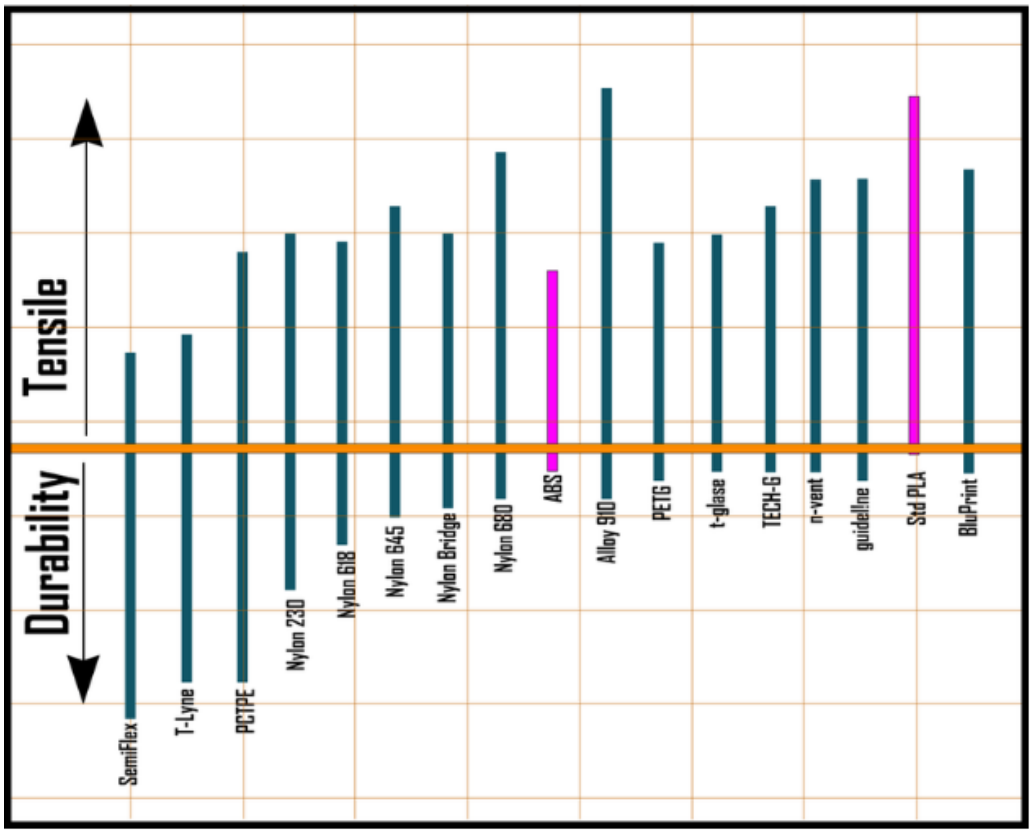


Figura 3.31: Diferencia entre filamentos de Taulman 3D, el PLA, el ABS y el Policarbonato (PC).
(Fuente: Taulman 3D.)

esta misma cuestión, "*3D Printing of Medical Devices: When a Novel Technology Meets Traditional Legal Principles*". Este documento es imprescindible para entender el marco regulatorio del uso médico de la impresión 3D, abarca cuestiones legales clave cómo el panorama regulatorio, la propiedad intelectual, la responsabilidad civil delictiva, los efectos ambientales, los riesgos para la salud en el lugar de trabajo y los riesgos y la recuperación del seguro médico en EE.UU.

También ofrece una visión general de cómo la tecnología 3D se utiliza actualmente para el tratamiento del paciente, desde la vanguardia de prótesis, a los implantes dentales y faciales, o los modelos de órganos, o férulas traqueales.[169]

La FDA ha desarrollado un documento guía denominado "*Consideraciones técnicas para dispositivos médicos fabricados con aditivos. Orientación para el personal de la Industria y la Administración de Alimentos y Medicamentos*" elaborado en diciembre de

[169] https://www.reedsmith.com/en/perspectives/2015/09/3d-printing-of-medical-devices--when-a-no

2017, esta guía proporciona el pensamiento inicial de la Agencia sobre consideraciones técnicas específicas para dispositivos que utilizan fabricación aditiva, la amplia categoría de fabricación abarca la impresión tridimensional (3D). El propósito de dicha guía es describir las consideraciones técnicas asociadas con los procesos de alimentos y medicamentos, y recomendaciones para pruebas y caracterización de dispositivos que incluyen al menos un componente fabricado aditivamente.[170]

Por otro lado, se encuentran los proveedores de los activos necesarios para la implementación de la producción. Respecto a los proveedores de bienes que este emprendimiento necesita corresponden a los diferentes oferentes que tienen a la venta los activos necesarios para la implementación de la planta industrial y de los equipos industriales requeridos que la conforman, tales como impresoras 3D, computadoras, torno, fresadora, entre otras.

Los equipos industriales para la confección de la férula son los activos específicos que el emprendimiento necesita, los que dependerán del tipo de elaboración de las diversas partes y piezas de la férula ortopédica. Por lo que se analizará de manera general el poder de negociación que tienen los proveedores de los diferentes bienes relacionados al giro del negocio.

Finalmente, identificados los proveedores relevantes, se requiere determinar el poder de negociación de estos, para ello, se analizará los factores más influyentes.

1. Nivel de concentración del sector con el que comercializa el proveedor: Tanto a nivel nacional como internacional existe un gran un número de empresas que proveen las maquinas requeridas para la fabricación de las partes y piezas que requiere la férula ortopédica para el tratamiento de pie bot. Estas firmas provienen en su gran mayoría de Estados Unidos y China, pioneros en la industria de la impresión 3D. Además, en nuestro país existe un gran número de empresas importadoras de impresoras 3D y sus filamentos, también empresas nacionales que han fabricado su propia impresora 3D para diferentes tipos de productos. Es por esto que el nivel de concentración de la industria no se traduce en un mayor poder de negociación de los proveedores debido a la gran oferta disponible.

[170] https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/technical-considerations-additive-manufactured-medical-devices

2. Nivel de diversificación del negocio de los proveedores: Existe un gran número de proveedores de impresoras 3D en el país que son importadores de máquinas fabricadas principalmente en Estados Unidos y China, también existen empresas chilenas que simplemente han elaborado su propio diseño para la producción de elementos mediante esta tecnología. Estas empresas importadoras diversifican su oferta al contar con variados modelos, variedad de filamentos o pellets ,diversas técnicas de impresión, scanner 3D, capacitaciones, cursos, charlas, y expertos en softwares para la fabricación de los elementos en un programa computacional, lo cual es requerido para generar el archivo imprimible por la máquina.

El nivel de diversificación de los proveedores es distinto, donde los proveedores de mayor poder de negociación son quienes ofrecen el escaneo y modelado para la fabricación del artículo, debido a que disponen de todo lo necesario para la creación desde cero de lo que se encuentre en la mente de quien solicita el servicio o simplemente la copia de un objeto, lo que facilita la labor del emprendimiento, ya que no se tiene que recurrir a otro proveedor para obtener el producto final, de este modo se ahorran costos de administración y tiempo por parte del interesado.

Los proveedores que abastecen a muchos sectores, pueden elegir qué precio cobrarles a cada uno, de modo de maximizar sus ganancias. Si un sector determinado representa un alto porcentaje de utilidades de un proveedor, este querrá proteger al sector mediante precios razonables y querrán aportar en las actividades de influencia en el comprador, o actividades claves para el desarrollo de los productos como investigación y desarrollo.

3. Nivel de diferenciación de los productos ofrecidos por el proveedor: En la actualidad, la diferenciación de los productos ofrecidos por los proveedores es alta, ya que no todos los productos presentan similares características, como la certificación requerida para su uso en dispositivos médicos, incluyendo el precio, siendo estas las diferenciaciones más importantes que se pueden apreciar. Ejemplo de esto es el sector farmacéutico, en donde las empresas que ofrecen medicamentos patentados con beneficios médicos distintivos tienen más poder sobre los hospitales, las organizaciones de cuidado de la salud, y otros compradores de medicamentos, por ejemplo, que las empresas que venden medicamentos genéricos o réplicas.

Todos los equipos que cumplen la misma función tienen características y especificaciones técnicas similares. En donde la diferenciación del equipo ofrecido por cada proveedor se refleja en el poder de impresión, velocidad y tamaño. Además se destaca la asesoría técnica del equipo, capacitación relacionada a la implementación y utilización del equipo, lo cual se realiza posterior a la venta de éste. La diferenciación de los productos ofrecidos por el productor es media alta, ya que la mayoría de los proveedores ofrecen productos de similares características pero que no necesariamente cuenten con las certificaciones adecuadas para la fabricación del dispositivo médico que se desea construir.

4. Existencia de sustitutos del producto ofrecido por el proveedor: Cada elemento necesario del sistema de producción debe cumplir con las especificaciones técnicas, lo que acota las características de cada elemento. El producto debe cumplir con la especificación técnica de capacidad y productividad. Por lo que la existencia de sustitutos se ve acotada por la estandarización del proceso productivo.

En cuanto a los componentes más importantes para la fabricación de la férula el sustituto no acude a un cambio de material sino de las técnicas empleadas para la fabricación de piezas de plástico. Debido a lo anterior no existe sustituto para lo que ofrece el grupo proveedores a las materias primas clave para el desarrollo de la impresión en 3D.

Se vuelve difícil cambiar de proveedor si las empresas han invertido fuertemente en equipamiento complementario especializado o en aplicar un determinado procedimiento para la operación con el equipamiento de un proveedor. Cuando los costos de cambio de proveedor son altos, los proveedores poseen un gran poder de negociación.

Resumen del poder de negociación de los proveedores: En general, existe una gran oferta de equipos relacionados con la impresión 3D, equipamiento requerido para la fabricación de la férula, los cuales pueden ser importados directamente a los fabricadores o pueden ser comprados a empresas importadoras presentes en nuestro país. Las empresas especializadas en impresión 3D ofrecen una gran variedad de máquinas que poseen diversos el sistemas de impresión, sin embargo la materia prima requerida requiere de certificaciones para ser utilizada en la fabricación de dispositivos médicos, lo que aumenta el poder de negociación de los proveedores ya que disponen de todos lo necesarios para la confección

adecuada de la férula. Los equipos ofrecidos son poco diferenciables en donde el poder de negociación del proveedor aumentará si la venta del producto incluye asesoría técnica del equipo.

La estandarización de cada proceso productivo es consecuencia de las especificaciones técnicas de rendimiento y calidad, lo que provoca que no existan productos sustitutos por parte de los proveedores y un bajo poder de negociación.

A continuación, se muestra una tabla resumen del poder de negociación de los proveedores, en donde cada parámetro de medición está caracterizado en niveles, donde el nivel 1 es el más bajo y el nivel 5 el más alto.

Parámetro medido	Nivel Inferior	1	2	3	4	5	Nivel Superior
Concentración del sector	Bajo		x				Alto
Nivel de diversificación	Bajo				x		Alto
Nivel de diferenciación	Bajo			x			Alto
Existencia de sustitutos	Bajo				x		Alto

Tabla 3.15: Resumen del poder de negociación de los proveedores de la industria.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Al analizar la tabla 3.15, se observa que el poder de negociación de los proveedores es medio alto. Esto se explica ya que existen diversos grupos de insumos que requieren distintos grados de especificación. Para aquellos que son más estandarizados, como impresoras 3D, la cantidad de proveedores es mayor, por lo que se genera una mayor competencia entre los proveedores, quienes ofrecen precios más bajo, distintas alternativas de pago y amplios servicios post venta, situaciones que benefician directamente a los compradores de dichas máquinas. En cambio, aquellos insumos que necesitan condiciones especiales, ya sea materia prima certificada, existe una gama más acotada de proveedores que cumplen con dichos requerimientos, por lo que tendrán un mayor poder de negociación con la empresa.

En línea con lo anterior, el poder de negociación de los proveedores será mayor debido a los grandes costos de cambio que existen, pues un cambio en alguno de los insumos podría generar cambios negativos en la calidad de los productos finales, así como también en los plazos de producción.

Por último, la integración hacia adelante por parte de los proveedores es muy poco

probable, debido a que no se encuentran involucrados en el área médica, sino que se especializan en sus propias máquinas, además el uso que se le puede dar a estas es muy amplio. En general solo se dedican a comercializar los insumos necesarios para generar los productos que la empresa ofrece, tampoco tienen experiencia en los procesos involucrados.

3.2.2.4. Amenaza de productos sustitutos

La amenaza de nuevos sustitutos es un problema crucial que sufren las empresas, esta amenaza es generalmente mayor cuando el producto o servicio no tiene características únicas, los productos o servicios sustitutos, aunque no son exactamente iguales, suponen para el cliente una alternativa real en la decisión de compra. Es decir, el servicio ofrecido puede ser confundido o intercambiado por otro de una categoría diferente, esto se considera como una competencia de segundo orden, que de no ser controlada puede provocar una verdadera amenaza para el emprendimiento. Este fenómeno ocurre en empresas de cualquier índole, en donde los productos y/o servicios sustitutos cubren las mismas necesidades a un precio menor para el público objetivo, generando una pérdida de la cuota del mercado.

El comercio de cualquier tipo de productos cambia, no es la excepción para el caso de las férulas ortopédicas en donde el consumidor debe utilizar el dispositivo médico de manera obligatoria para finalizar adecuadamente el tratamiento basado en el método de Ponseti. El cliente siempre buscará las mejores alternativas que el mercado le ofrece en relación precio y calidad. Evaluará según las características de cada producto cuál es el dispositivo que mejor se adapta a sus necesidades.

Para evaluar la amenaza de productos sustitutos de la férula ortopédica que se desea producir y comercializar, se debe analizar con mayor detalle los tipos de férulas disponibles en el mercado. Es esencial, para evaluar el comportamiento que tiene el consumidor, conocer las principales características que busca al momento de adquirir una férula ortopédica.

Considerando la información de mercado recabada en los antecedentes generales, los precios promedios de las principales férulas ofrecidas en el mercado se encuentran entre los 200 a 300 dólares.

Cabe destacar que en el mercado nacional no se cuenta con férulas de las características ofrecidas por las empresas internacionales, las opciones disponibles no se comercializan de

manera formal sino más bien artesanal, los cuales varían su calidad según su composición los que también se podrían considerar productos sustitutos.

Por lo anterior, es necesario hacer un análisis de los posibles sustitutos que existen en el mercado, identificándolos correctamente. Existen factores que incrementan la amenaza de productos sustitutos, como:

- **Percepción de los clientes:** Se refiere a la sensación de los clientes que ambos productos no se diferencian para satisfacer una necesidad o problema. Los clientes deben percibir que el producto ofrecido tiene las especificaciones técnicas para cumplir adecuadamente la función que requiere para mantener la corrección del pie.

- **Facilidad de acceso:** Se refiere a la facilidad que tienen los clientes para acceder a otro tipo de producto o servicio. Tal como se mencionó anteriormente las empresas que comercializan el producto en su mayoría son empresas que se encuentran en otros países por lo tanto la importación del producto es requerida por parte del cliente lo que dificulta el acceso que tienen a una solución a sus necesidades.

- **Precio:** Se refiere a que el precio del sustituto puede ser menor al del producto ofrecido. Se debe tener cuidado al determinar este factor dado que en el ámbito de las dificultades que implica el tratamiento es el alto costo de las férulas ortopédicas.

- **Calidad y rendimiento:** Se refiere a la calidad y rendimiento del sustituto, si esta es superior, esta amenaza se incrementa. Por lo cual es de vital importancia contar con todas las certificaciones correspondientes para el uso seguro del dispositivo médico.

Considerando todo lo anterior, podemos considerar a Md Orthopaedics, como una amenaza sustituta, dado que ofrece a los clientes un producto gold estándar en el tratamiento basado en el método de Ponseti, empresa que se ha especializado en el área concreta de férulas para el tratamiento del pie bot, ofreciendo sus productos a un costo elevado, además, existen otro tipo de productos sustitutos, como los ofrecidos por Iowa Brace y las Férulas de Dennis Brown, productos que ofrecen la calidad y diferenciación de sus dispositivos, sin embargo, el precio de estas son similares.

1. Sustituto perfecto: Los productos sustitutos presentes actualmente en el mercado son todos aquellos productos certificados que se ofrecen en el extranjero. Aquí destacan productos como Iowa Brace, Férula de Dennis Brown y Férula de Ponseti fabricada por Md Orthopaedics.

Además, existe otra variedad de sustitutos perfectos compuesta por productos artesanales fabricados en el país.

Los valores de las categorías mencionadas varían, con opciones desde los $200 para las férulas de Iowa y Dennis Brown hasta los $300 para las ofrecidas por Md Orthopaedics.

Los productos sustitutos serán más o menos efectivos para el cliente si los factores relevantes para la preferencia o no de algún producto sustituto cumplen sus expectativas, tales como el precio, la disponibilidad del producto, la rapidez en la entrega del producto, las características del producto, las especificaciones técnicas, la variedad de diseño y la experiencia de uso que sea requerida.

2. Sustituto imperfecto: Los sustitutos imperfectos corresponden a productos que son requeridos para el tratamiento del pie bot pero con otro método que no sea el método de Ponseti, como por ejemplo en Francia se utiliza el uso de vendas para mantener corregida la afección, además de otro tipo de tratamientos basados en masajes y movimientos del pie. Se trata de otro tipo de productos para el tratamiento de la misma malformación.

Sin embargo, los resultados son significativamente menores que el otorgado por el método Ponseti, el cual es efectivo sobre el 95 % de los pacientes.

Resumen de amenaza de productos sustitutos: Se puede apreciar que el mercado de las férulas ortopédicas para el tratamiento del pie bot ofrece productos sustitutos presentes en el mercado internacional, en donde cada tipo de proveedor ofrece características diferentes en su confección, sin embargo se utilizan para el tratamiento de la mima condición. Además, las especificaciones de los productos son similares, por lo que podríamos decir que son productos sustitutos.

Si evaluamos los productos presentan los valores más caros en el mercado debido a la calidad de estos y sus certificaciones. Por lo que el consumidor tendrá como producto sustituto cualquier otro tipo de férula que asemeje sus cualidades y que posean un menor

precio pudiendo cumplir la misma "función" pero sin contar con las certificaciones ni la calidad del producto requerida.

Podemos evaluar la amenaza de productos según su disponibilidad y costo en el mercado nacional, por lo que si se desea optar por alguna de las alternativas descritas anteriormente deben ser importadas al país.

Cabe destacar que la gran mayoría de los consumidores no tiene los conocimientos con respecto a las propiedades que debe tener el dispositivo médico, tampoco las especificaciones técnicas que debe tener el producto, el que debe ser recetado por un especialista, por lo tanto este último es quien debe tener en consideración las características, diferencias y conocer el funcionamiento de cada una de estas alternativas, también se debe tener en claro cuales cumplen con las normas y certificaciones internacionales.

Parámetro medido	Nivel Inferior	1	2	3	4	5	Nivel Superior
Disponibilidad del sustituto	Baja		x				Alta
Costo de cambio del consumidor	Bajos					x	Altos
Precio sustituto	Bajo			x			Alto
Tendencia de consumidor a sustituir	Baja		x				Alta

Tabla 3.16: Resumen de la amenaza de productos sustitutos en la industria.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Se puede observar de la tabla 3.16, que la amenazas de productos sustitutos es media baja dado que el producto que se desea fabricar es especializado y requiere de cualidades y características únicas para cumplir adecuadamente los requisitos que debe tener el dispositivo médico para el correcto tratamiento del pie bot. Esto se debe a que existen empresas especializadas y reconocidas a nivel internacional, los cuales ofrecen una gran oferta de productos y accesorios satisfaciendo las necesidades de los consumidores, quienes se mueven tanto por factores económicos, como factores de tiempo, disponibilidad o flexibilidad. Sin embargo, esto destaca la necesidad de generar una propuesta de valor que establezca una alternativa para el tratamiento en el país generando un nexo entre la empresa y los consumidores, orientados a una experiencia de uso distinta, que le permita tomar libremente la decisión de volver a elegir los productos ofrecidos en base a su escala de ponderación, donde resultan fundamentales el uso de materiales certificados y de calidad

superior, el stock, presencia del producto en los distintos puntos de ventas y la correcta difusión del producto.

3.2.2.5. Poder de negociación de los clientes

El poder de negociación de los clientes es de suma importancia para el emprendimiento, ya que, afecta el entorno competitivo para la empresa e influye en la capacidad de esta para ser rentable, pues si los clientes están bien organizados, hacen que sus exigencias sean cada vez más altas, convirtiéndose en compradores fuertes que exigen incluso una reducción del precio considerable. Los clientes fuertes pueden presionar a las empresas débiles a que disminuyan el precio y mejoren la calidad de los productos, lo cual refleja costos para la empresa.

Tal como se mencionó en el capítulo de Antecedentes Generales, en el país la malformación de pie bot afecta aproximadamente a 400 recién nacidos anualmente, quienes luego de la corrección mediante yesos deben usar obligatoriamente una férula para mantener la corrección basado en el método del Dr. Ponseti. El mercado nacional de férulas ortopédicas ofrece alternativas artesanales que no cumplen con la calidad de las férulas comercializadas por empresas internacionales especialistas en la fabricación de dicho dispositivo médico. El mercado presenta un lento crecimiento por tratarse de un producto especializado.

Para realizar el análisis del poder de negociación de los clientes que se relacionan con el producto de este emprendimiento, se deben considerar los diferentes canales de distribución presentes en el mercado nacional ya que estos serán clave para dar salida al producto final, además de definir correctamente a quienes se les ofrecerá el producto, es decir, los clientes del negocio.

El canal de venta seleccionado dada la actual pandemia y crisis social que vive el país y analizando a las empresas de la competencia las cuales comercializan sus productos vía internet, se usará este canal de distribución para ofrecer el producto a los clientes, sin embargo, las empresas de trasporte deberán satisfacer los objetivos de la empresa comercializadora del producto, ya sea cumplir los plazos de entrega y ofrecer la calidad que el envío requiere, por lo que son importantes en este punto, de esta manera la empresa se asegura que el producto llegue correctamente al cliente. El acceso a la compra de la férula

será mediante la página web de la empresa la cual debe soportar la compra online y otorgar la seguridad a los clientes para realizar la compra.

Los clientes de este emprendimiento serán todos los pacientes que requieran la férula de manera particular y se pretende generar un registro de los mismos para evaluar su situación particular y puedan interactuar entre ellos mediante el blog de la página web, también serán clientes grandes instituciones como clínicas y hospitales quienes realizan la solicitud en el sitio https://www.mercadopublico.cl/ por lo que la empresa debe estar registrada en dicha plataforma para poder licitar las ofertas de dichas instituciones. Por lo que se reitera que es importante para la empresa sostener una plataforma online que permita satisfacer todas las necesidades de los clientes al momento de adquirir el producto, al igual que el servicio post venta y taller de reparación del producto cumpliendo con todos los estándares requeridos.

Si se analiza el mercado actual, en general el consumidor chileno es sensible al precio de los productos y no es fidelizado a una marca en particular, sin embargo la malformación de pie bot es poco conocida por lo que el consumidor debe informarse y buscar el mayor número de productos ofrecidos en el mercado, debido a esto, es un consumidor informado, lo que indica un cierto grado de poder por parte del consumidor, sin embargo, no existen férulas para el tratamiento de la condición en el país ni un producto sustituto que ofrezca las características de empresas internacionales las cuales poseen costos elevados para la adquisición del producto.

Para evaluar el grado de negociación que tienen los clientes en los diferentes canales señalados anteriormente, se analiza la información que poseen los clientes, el grado de estandarización del producto y el costo de cambio que este tiene para el consumidor.

1. Información de Clientes: Ya que el producto ofrecido es especializado, las empresas internacionales buscan cumplir con todos los requisitos técnicos que debe poseer la férula ortopédica, debido a esto ofrecen sus productos basados en la estandarización de los mismos, por lo tanto los clientes pueden realizar comparaciones en el sitio web de las empresas que ofrecen el producto, cotizar los precios y visualizar las características de los productos, optando por los que cumplan con sus expectativas y en el balance le generen una mayor

ventaja respecto a las otras alternativas ofrecidas.

Los clientes del producto están en búsqueda de mayor y mejor información respecto a los nuevos descubrimientos de los métodos para tratar la afección, a través de internet mediante la lectura de artículos y noticias del tema, por lo que es un buen canal para captar a los clientes. Los productos ofrecidos por los competidores son estandarizados y la preferencia de uno por sobre otro de parte de los clientes se basa en el precio, la seguridad en el uso del dispositivo y a la facilidad de encontrar el producto, como también la experiencia de uso del mismo, por lo que para generar un valor agregado se deben crear propuestas en línea con las empresas internacionales, situación no realizada en el mercado nacional.

En el área de información y difusión la principal herramienta son las redes sociales, sitios de clínicas médicas y hospitales donde no solo se permite generar una penetración en el mercado objetivo, sino que un acercamiento del producto al consumidor, mostrando información que este considere relevante, generando promociones y asociaciones con médicos e instituciones que permitan generar el valor agregado deseado.

2. Estandarización del producto: Si se evalúa el grado de estandarización del producto, la diferenciación de estos recae en los materiales utilizados y el mecanismo de sujeción del pie para cumplir las características y requisitos técnicos que requiere el producto, se busca potenciar en los valores agregados que se le pueda dar en su producción como lo son el color, material, tamaños, resistencia, entre otros cumpliendo los estándares y requisitos. Cada férula deberá satisfacer las necesidades de los pacientes, la cual es requerida y obligatoria para el tratamiento, por lo que para estandarizar procesos de producción, reparación del producto y el reemplazo a la brevedad se deberá contar con un servicio post venta adecuado. Por lo tanto, el grado de estandarización es alto dado que las férulas deben cumplir con los mismos requisitos técnicos para la correcta solución al tratamiento.

3. Costo de cambio para el consumidor: Además, si se analiza el costo de cambio para el cliente, podemos determinar debido a la alta estandarización del producto que el costo de cambio para el cliente viene dado por el precio, la calidad y certificaciones de los distintos tipos de férula que existen en el mercado. En general, el costo de cambio para el cliente con

respecto al producto se debe a que el consumidor se ve influenciado a cambiar de producto por el elevado precio de la importación y valor de la férula, lo que es un gran problema para las familias, por lo que buscan soluciones de un menor costo en desmedro de la calidad en comparación al resto de las férulas comercializadas en el extranjero, en donde el costo de cambio para el consumidor es de nivel medio alto debido al costo de dejar de comprar un producto con cualidades superiores.

El costo de cambio de producto en la actualidad es alto, al elegir una férula distinta con la cual el paciente inicia el tratamiento se pierde el seguimiento, la cercanía y la confianza ganada en la calidad de los productos. Cuando la empresa logra establecer características exclusivas en sus productos y que el cliente sienta que estas le pertenecen, crece aún más el costo de cambio.

Además, en el mercado actual no existe una empresa nacional destinada a hacer exactamente los productos ofrecidos en base los requisitos técnicos, adicionalmente no cuentan con las certificaciones de calidad que las marcas internacionales otorgan.

4. Sensibilidad al precio: La sensibilidad al precio es alta, ya que si bien hay clientes que pueden acceder a los productos ofrecidos en el mercado internacional, la gran mayoría de los pacientes no tienen los recursos suficientes para completar el tratamiento con la férula gold estándar, por lo tanto buscan alternativas más baratas, abarcando además una importante cantidad de variables además del precio, tales como diseño, calidad, certificaciones, presentación, disponibilidad, asesorías, promociones que generen otros beneficios, experiencia de consumo y el posicionamiento de la misma marca por sobre sus competidores.

Los clientes buscan realizar compras inteligentes, donde se les den prestaciones especiales o se otorguen características similares que férulas certificadas, se asocia a las férulas la barra, producto complementario a las botas existiendo diversos mecanismos para la sujeción, con lo cual se buscan promociones para que esta última se incluya en la compra. Algunos clientes son sensibles al precio prefiriendo productos artesanales, otros en cambio, privilegian productos más elaborados y la experiencia que ofrece, incluso lo que representa la marca frente a otros atributos como el precio.

5. Integración hacia atrás: La integración hacia atrás es posible, principalmente en clientes que no tienen las posibilidades de acceder a la férula y son más sensibles al precio, quienes prefieren fabricar por su cuenta el producto, a través de la compra de los insumos necesarios y la confección de la misma, no obstante, existirán diferencias en cuanto a calidad, debido a la ausencia de calificación y especialización de quien fabrique el producto. Además, no resulta muy común, debido a que una de las principales características de las férulas es que debe ser aprobada por un experto y se debe registrar para poder ser utilizada, esto se facilita con la diversidad de libros y tutoriales disponibles en internet sobre la fabricación de férulas artesanales como la Férula Steenbeek Para El Pie De Zambo[171] además de la mayor diversificación de la información sobre la malformación de pie bot y sus distintos métodos de tratamiento. De todas maneras, las personas no realizan frecuentemente esto, debido a la dedicación, requisitos técnicos y tiempo que requiere la fabricación de una férula ortopédica

El perfil de los clientes es amplio dado que la condición puede afectar a cualquier familia, por lo que es muy difícil representar un porcentaje significativo dividido por estrato social por ejemplo.

Resumen de poder de negociación de los clientes: A continuación, se muestra una tabla resumen del poder de negociación de los clientes, en donde cada parámetro de medición está caracterizado en niveles, donde el nivel 1 es el más bajo y el nivel 5 el más alto. Se agregan "los productos sustitutos en el mercado" como parámetro de medición del poder de negociación de los clientes, el cual evalúa la cantidad de productos sustitutos de la férula ortopédica. En donde se aprecia poca cantidad de alternativas nacionales. Tal como se mencionó en el capítulo anterior, el consumidor se ve influenciado por el precio de las férulas los que son mayores en las alternativas internacionales, ya que estos se encuentran aprobados, certificados y recomendados para el tratamiento.

De la tabla 3.17 se puede deducir que el poder de negociación de los clientes es medio/alto. Existe una cantidad de clientes determinada, lo que sumado a un alto costo de cambio, una baja integración hacia atrás y una gran información de los clientes, sumado a

[171] Disponible en https://storage.googleapis.com/global-help-publications/books/help_steenbeekbracespanish.pdf

Parámetro medido	Nivel Inferior	1	2	3	4	5	Nivel Superior
Información de clientes	Poca			x			Mucha
Estandarización del producto	Bajo					x	Alto
Costo de cambio para el consumidor	Bajo				x		Alto
Sensibilidad al precio	Baja				x		Alta
Integración hacia atrás	Baja		x				Alta
Productos Sustitutos en el Mercado	Pocos		x				Muchos

Tabla 3.17: Resumen del poder de negociación de los clientes en la industria.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

la poca disponibilidad que existe de los sustitutos en el mercado actual y la sensibilidad al precio.

3.2.3. Oportunidades y amenazas

Continuando con el análisis externo de la industria, se determinan las oportunidades que son aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas; y las amenazas que son aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización.[172]

3.2.3.1. Oportunidades

- Dado que no existen férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot en el país, el mercado está sin emerger y puede ser beneficioso, es una oportunidad clara para ser pioneros en el mercado y aprovechar esa situación.

- De momento, no existen empresas que comercialicen el producto en el país, lo que implica que no existe rivalidad competitiva nacional, por lo que, ser la primera empresa que se especialice en el rubro es una gran oportunidad , ya que se transformaría en un monopolio, obteniendo una mayor cuota de mercado en el caso de satisfacer las expectativas de los clientes.

[172] https://www.matrizfoda.com/dafo

- Existe poca probabilidad de la entrada de nuevos competidores, debido que, las barreras de entrada al mercado son bastante altas, ya que se deben cumplir las normas y regulaciones que implica la fabricación del dispositivo médico, además de contar con las inscripciones correspondientes del Ministerio de Salud y las certificaciones requeridas, también los activos requeridos son de alto valor, lo cual implica un alto costo para las empresas que deseen ingresar a la industria.

- Los servicios sustitutos existentes en el país son de fabricación artesanal, estos no cuentan con la misma calidad de los productos ofrecidos en el mercado internacional, por lo que, diferenciarse correctamente y ser percibidos de una forma distinta por el cliente, es una gran oportunidad.

- A nivel país, la malformación es cada vez más conocida dado que se reducen las barreras de la información, lo cual permite visualizar el constante avance en el estudio de la misma y las alternativas de soluciones que ofrece el mercado, por lo que ser reconocidos de manera internacional con un producto de calidad es una oportunidad para la empresa.

- La crisis social en Chile genera que el gobierno destine más recursos a la creación de nuevos empleos, parte de esto se traduce en potenciar la creación de nuevas pymes, como la representada por el emprendimiento y constituye una oportunidad de financiamiento y ejecución.

- La digitalización de los medios de difusión genera la posibilidad de promover el producto a la vez de tener la capacidad de monitorear la reacción de los clientes a la marca y al producto, permitiendo una capacidad de respuesta frente a imprevistos.

- La FMI señala que se prevé una rápida recuperación posterior a la pandemia, en donde Chile destaca como uno de los países mejores posicionados en la región, pudiendo recuperar el nivel de la economía en el año 2021.

- El branding es muy importante y cada vez más preponderante, las empresas internacionales potencian sus elementos intangibles para aumentar su valor, credibilidad y

singularidad de la marca, siendo un factor determinante y diferenciador. Los clientes de la férula ortopédica buscan estas características y se sienten más cercanas a las marcas internacionales, por lo cual generar el mismo sentimiento con el producto fabricado en el país es una oportunidad para ingresar al mercado. En la industria nacional de las férulas ortopédicas esto no ha sido explotado.

- Las nuevas tecnologías como la impresión 3D permiten el procesamiento para la construcción de las partes y piezas del producto, cumpliendo con las características que requiere el material para ser utilizado como dispositivo médico, lo que genera una oportunidad al integrar esta tecnología innovadora para la fabricación de la férula ortopédica.

3.2.3.2. Amenazas

- El estallido social de octubre del 2019 y la pandemia por coronavirus de marzo del 2020 se han traducido en una gran inestabilidad económica y un escenario de incertidumbre por cómo van a reaccionar los mercados frente a la crisis, por lo que aumenta el riesgo de generar emprendimientos que puedan establecerse en el mercado, reduce las opciones factibles de financiamiento, encarece el emprendimiento y lo retrasa, aumentando la probabilidad de fracaso e incluso puede llegar a impedir su ejecución. Además, las tendencias de consumo de los clientes están cambiando constantemente.

- Debido a la gran apertura económica que Chile manifiesta, existe la posibilidad de que inversores extranjeros intenten iniciar actividades en el país con propuestas de valor similares.

- Los competidores en general son grandes empresas internacionales, lo que puede significar una rápida respuesta al lanzamiento del producto y de la marca, no dando el tiempo suficiente al emprendimiento para que se posicione en el mercado.

- En el caso de importar las materias primas, la empresa es susceptible a los cambios en el mercado de divisas.

- Alto nivel de estandarización del producto en el mercado internacional genera la obligación de contar con las certificaciones correspondientes para poder otorgar un producto de calidad a los consumidores y que cumpla con los requisitos técnicos que requiere la férula para el correcto tratamiento de la malformación.

- Existen alternativas artesanales de competencia nacional fuera del marco legal, lo cual genera que se ofrezca un producto a un menor valor en desmedro de la calidad, siendo la variable costo del producto uno de los principales factores que dificulta a las familias para cumplir el tratamiento, por lo cual existen sustitos, a un precio de adquisición menor.

- El aumento del desempleo cambia las decisiones económicas que toman las personas, lo que se traduce en un reordenamiento de prioridades y necesidades, lo que se refleja en no comprar el producto gold estándar para el tratamiento y buscar alternativas más económicas para satisfacer sus necesidades. Así como el cierre de empresas pequeñas, medianas e incluso grandes, abre las posibilidades a que las personas quieran emprender como método de subsistencia, ya sea de manera formal o informal, pudiendo ampliar la oferta de productos disponibles en la industria y siendo difíciles de contabilizar para la realización de un correcto estudio de mercado que permita identificar el nivel de satisfacción de la demanda en relación con la oferta. Además de la integración hacia atrás que puedan ejercer los pacientes.

- La presencia en redes sociales e internet puede generar una sobreexposición de la marca, que conlleve a una menor privacidad corporativa y estar sujetos a juicios mayores por parte de la opinión pública y la competencia en casos imprevistos.

- La baja disponibilidad de proveedores de ciertos materiales puede generar retrasos en la puesta en marcha del emprendimiento, así como también un bajo poder de negociación que signifique un aumento en los costos de inversión.

- La posibilidad de instauración de una cuarentena en todo el territorio nacional genera la posibilidad de no producir, comercializar o distribuir el producto, generando directamente pérdida de ventas, con sus posteriores consecuencias.

- El avance de la pandemia en el mundo genera que algunos insumos requeridos para la elaboración de los productos e incluso equipos de producción demoren en llegar a Chile, producto de la baja o nula producción en países afectados por el Covid-19 sujetos a régimen de cuarentena total, retrasando el inicio del emprendimiento y pudiendo encarecer la inversión.

- Al ser un mercado de crecimiento lento, es difícil crear más mercado rápidamente, por lo que, el mercado se considera fijo y hay que pelear agresivamente por la cuota de mercado si fuese necesario, esto debido a que la tasa de incidencia del pie bot es conocida e influye directamente la tasa de fecundidad nacional.

- La gran inversión inicial implica una gran barrera de salida, lo que puede ser una gran amenaza a la hora obtener pocos beneficios y querer retirarse del mercado.

- El tamaño de la instalación tiene que ser adecuado, debido que, caer en un exceso de capacidad es muy perjudicial dado los costos que conlleva.

- Políticas estrictas con respecto a temas de seguridad, salud, entre otras regulaciones gubernamentales del mercado.

- Los índices de personas diagnosticadas con la malformación de pie bot, van disminuyendo con el tiempo dada la disminución en la tasa de nacimientos del país, existen estimaciones y proyecciones de población en chile 1992-2050, del INE que establece que hacia el 2029 se alcance el nivel más bajo de fecundidad con un promedio de 1,57 hijos por mujer en edad fértil.

- Desaceleración mundial que puede afectar la economía Chilena. Causado principalmente debido al factor Chino, que contribuye a la caída del precio del cobre y a la alta dependencia económica del país con el gigante asiático (solo China importa el 40 % del total del cobre chileno). Por tanto la desaceleración de la economía china causa la baja en la demanda del cobre y por ende su caída en su precio a nivel internacional.

3.3. Interesados

Los involucrados del emprendimiento son todos aquellos entes que se ven afectados tanto directa como indirectamente al momento de construir una planta y la posterior comercialización del producto, por lo que, es de vital importancia reconocer adecuadamente cada uno de estos, para entender de mejor manera el panorama global del emprendimiento.

El emprendimiento considera la realización de un estudio de factibilidad para la implementación de una planta productora de una férula ortopédica para el tratamiento de pie bot. Como se mencionó anteriormente, la realización de unidades del producto y la implementación de la planta afectan directamente al entorno en el cual se encuentra inmerso, por lo que el emprendimiento debe considerar consultores en materia legal y médica. Se ven inmersos en el emprendimiento familias que requieren el producto, el Instituto de Salud Pública e instituciones dedicadas al tratamiento del pie bot, como también instituciones de financiamiento y la comunidad aledaña.

3.3.1. Identificación de los interesados

En esta sección se identifican, describen y analizan los actores que guardan relación con el emprendimiento en sus distintas fases. Para ello, se establece el rol que cada uno adopta para el desarrollo del emprendimiento, identificando si constituye una participación de tipo interna o externa con el emprendimiento refiriéndose a si son agentes activos o fiscalizadores, colaboradores u observadores de este.

3.3.1.1. Según la fase del emprendimiento

• **Fase de Inicio:** La fase de inicio del emprendimiento contempla el estudio de pre factibilidad con la finalidad de evaluar la rentabilidad del negocio. En esta fase del emprendimiento se realiza la Ingeniería Básica la cual considera un estudio preliminar considerando las diferentes fuentes de financiamiento.

Para crear un empresa para la producción y comercialización de una férula ortopédica se necesita la idea a realizar y junto con esto, un análisis de todos los permisos legales,

municipales y médicos necesarios para llevar a cabo la idea. Además de la confección de la sociedad bajo la cual operará la empresa. Así los interesados en esta fase son los siguientes:

- **Consultores legales.**
- **Empresas de Ingeniería.**
- **Entidades Bancarias.**
- **Corporaciones de Inversión Privada.**
- **Instituto de Salud.**
- **Socios que constituyen la empresa.**
- **Servicio de Impuestos Internos.**
- **Municipalidad.**

• **Fase de Planificación:** En la fase de planificación se constituye la sociedad, en esta fase del emprendimiento se realiza la ingeniería en detalle, el cual considera todos los elementos que se necesitarán para la implementación de la planta productiva y la comercialización del producto. Se consideran también las certificaciones del producto como instrumento fundamental para el éxito del emprendimiento.

En esta fase, además se establece el mecanismo de financiamiento utilizado para llevar a cabo el emprendimiento, por lo que resulta de vital importancia la vinculación con diversas fuentes de financiamientos, tanto privada como pública, tales como incubadoras de emprendimientos privadas, la Corfo, Sercotec u otro tipo de inversionistas que se interesen en el emprendimiento.

Además, en esta fase se deben obtener los permisos municipales y patentes para poder llevar a cabo el giro del negocio. En esta fase participan unidades administrativas del Ministerio de Salud, Servicio de Impuestos Internos y la Municipalidad que certifican y dan la autorización para llevar a cabo el negocio. Como también empresas internacionales que puedan certificar el producto. Los actores interesados en este proceso son los siguientes:

- **Conservador de Bienes raíces.**

- **Consultores legales.**
- **Socios que constituyen la empresa.**
- **Municipalidades.**
- **Ministerio del Trabajo y Previsio´n Social.**
- **Ministerio de Salud e ISP.**
- **Comunidades cercanas a la planta.**
- **Empresas de Ingenieri´a y Estudios.**
- **Consultores de Prevencio´n de Riesgos.**
- **Empresas proveedoras de equipos y materias primas.**
- **Trabajadores.**
- **Clientes.**
- **Fuentes de financiamiento.**
- **Empresas proveedoras del servicio de distribución.**
- **Empresas proveedoras de servicios generales para la planta.**

• **Fase de ejecución y control:** Durante la fase de ejecución y control, la relación con la totalidad de interesados detectados en el punto anterior es importante para lograr cumplir con el cronograma trazado y culminar el proceso de acuerdo con las restricciones de alcance, tiempo, costos y calidad.

Surge la necesidad de contar con todas las medidas de seguridad de la planta, por lo que se requiere de un consultor experto en prevención de riesgos que certifique el correcto funcionamiento de ella.

Además, se deben generar alianzas estratégicas para poder posicionar la marca y plantear un valor agregado al producto mediante promociones o descuentos. Junto con esto, se hace indispensable el uso de medios de comunicación, principalmente redes sociales

para la difusión de la marca y del producto, así como de un publicista que genere una campaña de marketing y acercamiento de la marca a los clientes.

Por último, una vez terminado el proceso de equipamiento de la planta, es necesaria la certificación del Seremi para el correcto funcionamiento de acuerdo con el cumplimiento de tanto del Reglamento de Salud, como de las normas establecidas en cuanto a la composición del producto y su confección, que asegure el uso seguro del dispositivo médico por parte de los pacientes.

Según lo anterior, se pueden mencionar los interesados en esta fase del emprendimiento:

- **Consultor de Prevención de Riesgos.**
- **Empresas aliadas o potenciales socios comerciales como empresas proveedoras de equipos.**
- **Publicista a cargo de labores de marketing.**
- **Redes Sociales.**
- **Ministerio del Trabajo y Previsión Social.**
- **Comunidades cercanas.**
- **Empresa de Ingeniería y Estudios.**

• **Fase de Operación:** Esta fase se constituye desde el momento en que la planta entra en operación para fines comerciales, al igual que en las fases anteriores, son de gran importancia la totalidad de involucrados detectados hasta este punto, sumándose las empresas encargadas del mantenimiento de las máquinas y equipos.

- **Empresas encargadas de Mantenimiento.**

3.3.1.2. Clasificación de los interesados externos e internos

• **Interesados internos**

- **Inversionistas:** Los inversionistas son todas aquellas personas y/o empresas, nacionales o extranjeras, que invierten sus instrumentos financieros con la finalidad de obtener ganancias como retorno. Dado que la implementación del emprendimiento precisa de un importante capital inicial, los inversionistas como fuente de financiamiento son una alternativa. El aspecto negativo de esta decisión es que ellos pasan a ser parte del emprendimiento, debido que, obtienen participación en las decisiones de la empresa y buscan obtener beneficios, por lo que, estarán muy interesados en cómo se realiza el emprendimiento. Pueden ser considerados inversionistas instituciones de salud , tanto públicas como privadas y asociaciones dedicadas al tratamiento del pie bot .

- **Trabajadores:** Se considera como trabajadores permanentes quienes realizan las operaciones diarias de la empresa para la fabricación y comercialización de la férula. A continuación, se presentan los distintos tipos de trabajadores.

  - Dueños: Son los encargados de administrar, gestionar y diseñar los correctos procedimientos que debe seguir el emprendimiento. Además, es el que define la estrategia de la empresa, su misión y visión, con el fin de encaminar y mantener alineados a los trabajadores con las políticas de la empresa

  - Administrativos: Son los responsables mantener el correcto funcionamiento del recinto, supervisando a los demás trabajadores. Además, se encarga de los aspectos financieros del negocio como temas de contabilidad, pago de remuneraciones, la coordinación con proveedores, entre otras funciones para mantener la cadena de producción del producto.

  - Personal de Planta: Son los operarios de las máquinas requeridas para la confección del producto, quienes deben capacitarse constantemente y cumplir con todas las medidas de seguridad que requiere la producción del dispositivo médico. Son responsables del funcionamiento de la cadena de producción, desde la llegada de la materia prima hasta el packaging del producto final fabricado y la venta del producto. Su función es de suma importancia, ya que el objetivo es confeccionar un producto de calidad en toda la cadena de producción y brindar una atención que

cumple con todos los requisitos técnicos para el correcto tratamiento de pie bot basado en el método de Ponseti y brindar a los clientes un servicio de post-venta de calidad cuando lo necesiten, esto puede ser influyente en el nivel de producto percibido por el público.

- Personal de aseo: Su trabajo es mantener el reciento limpio y funcional, en donde los mismos trabajadores, instituciones supervisadoras y el cliente perciba una sensación de calidad en el recinto y no contar con dicho personal afecta negativamente la imagen del lugar.

- **Interesados externos**

  - **Entidades Gubernamentales:** Son las entidades estatales encargadas de regularizar, autorizar y restringir todo lo referente a permisos y condiciones de funcionamiento. Tienen la facultad de impartir multas en caso de no cumplimiento de ciertas normas o leyes y en los casos más extremos, la facultad de paralizar el funcionamiento del recinto.

    - Municipalidad: Entidad gubernamental encargado de velar por la participación de su comunidad en materia social, económica y política. En particular en este emprendimiento, será responsable en velar que la empresa cumpla con todos los acuerdos y contratos establecidos. Además de procurar por el orden y el bienestar de los vecinos del sector, fiscalizando y restringiendo cuanto sea necesario.

    - Servicio de Impuestos Internos: El Servicio de Impuestos Internos de Chile (SII), es el organismo responsable de la administración tributaria de los impuestos internos, y en el ejercicio de su rol aportador de recursos al Estado para el financiamiento de inversiones sociales que se realizan en beneficio de la comunidad, es un actor relevante en la actividad económica y social del País. Es el organismo que permite la iniciación de actividades comerciales, regulando el cumplimiento de obligaciones tributarias, aplicando y fiscalizando los impuestos internos. En el emprendimiento el SII está encargado de que no se cometan delitos tributarios, además de fiscalizar, tiene la facultad para aplicar sanciones (multas) frente al incumplimiento

tributario, las cuales varían dependiendo de la gravedad de la infracción.

- Ministerio de Salud: Es el Ministerio de estado cuyo objetivo es coordinar, mantener y organizar la atención de la salud de los chilenos. Establecer las condiciones sanitarias que deberán someterse la fabricación y comercialización del dispositivo médico con el objetivo de proteger la salud de los usuarios

- **Comunidad:** Personas que se encuentren en los alrededores donde se quiere implementar el recinto, donde al momento de la construcción del emprendimiento, pueden verse afectados, tanto de forma negativa como positiva, quienes pueden generar cambios importantes en el emprendimiento.

- **Proveedores**: Para la fabricación del producto se requiere de proveedores externos, quienes deben otorgar materiales y máquinas de calidad para la producción del dispositivo médico con los cuales se deberá generar acuerdos contractuales para asegurar el abastecimiento hacia la planta de fabricación en los plazos estipulados y términos acordados para no cortar la cadena de producción por falta de insumos.

- **Distribuidores:** El canal de distribución mediante el cual llega el producto al cliente final requiere de empresas de transporte externas, con quienes se deberán generan condiciones contractuales para asegurar el correcto servicio de distribución del producto.

- **Competidores:** No existen competidores directos, ya que el enfoque del producto es otorgar una alternativa de solución al tratamiento del pie bot basado en el método de Ponseti, cumpliendo con todos los requisitos técnicos, mediante una fabricación con materiales de calidad y contar con todas las certificaciones, tanto nacionales como internacionales, para asegurar el uso seguro por parte de los pacientes que requieran el dispositivo médico, lo cual no existe hasta el momento en Chile, pero si podemos encontrar empresas de ortopedia quienes fabrican sus productos con una menor calidad y sin cumplir la normativa, quienes son competidores indirectos, al ofrecer un producto sustituto a un menor costo, con lo cual se puede ver afectada la salud del paciente, por lo que los principales competidores son las empresas internacionales

que si ofrecen un producto de calidad , además son grandes empresas que poseen años en el rubro.

- **Clientes:** Se consideran clientes, toda persona que requiera la férula ortopédica y necesite una férula de abducción para el cumplimiento del tratamiento del pie bot basado en el método del Dr. Ponseti, cumpliendo con todos los requisitos que permitan el uso seguro del dispositivo médico por parte de los pacientes, se hace diferencia en cada segmento de clientes.

  - Pacientes: Menores afectados por pie bot que requieran el producto ofrecido tanto nacionales como internacionales, quienes podrán acceder a la compra directa del dispositivo médico a través de la página web el cual será enviado al domicilio del paciente posterior a la compra del producto cumpliendo con las medidas de seguridad requeridas por el Ministerio de Salud, dado a la especificación del producto y a la actual pandemia por coronavirus, los clientes nacionales son los principales impactados del emprendimiento, los cuales podrán contar con una alternativa nacional para el tratamiento. También podrán solicitar el diseño personalizado del producto otorgando un valor agregado al producto, como también contar con diversos tamaños.

  - Instituciones públicas y privadas: Son aquellas que se dedican al cuidado y tratamiento del pie equinovaro, como clínicas y hospitales, en los cuales nacen los afectados por la malformación. Una vez cumplida la primera fase del tratamiento los pacientes requieren el uso de una férula que mantenga la corrección, por lo que contar con el producto facilitaría el tratamiento para los pacientes tratados en la institución. También ellos generan ofertas en el mercado público para que empresas inscritas en la plataforma puedan ofrecer sus productos, generando en su mayoría contratos por varias unidades y con un amplio horizonte de tiempo.

  – Asesorías y capacitación: También serán clientes quienes requieran de información sobre el Método de tratamiento y la solución otorgada mediante cursos y charlas organizadas por la empresa, como también quienes soliciten una capacitación para el uso del dispositivo, por lo cual la empresa debe proveer este servicio post venta asociado al producto.

- **Fiscalizadores y observadores:** A continuación, se presentan los organismos y entidades gubernamentales que tienen una participación pasiva con el emprendimiento:

  - Ministerio del Trabajo y Previsión Social: El Ministerio del Trabajo y Previsión Social es el Ministerio del Estado encargado de dirigir y coordinar las políticas laborales que rigen al país. En este contexto, su principal misión es recoger las necesidades y problemáticas laborales de la sociedad, para que a partir de las mismas, se orienten los esfuerzos públicos que permitan lograr un sistema de relaciones laborales que privilegien la cooperación entre todos los actores involucrados. Asimismo, el Ministerio debe asignar los recursos necesarios para llevar a cabo las políticas, planes, programas y normas que permitan alcanzar sus objetivos, y fiscalizar que las normas legales en la materia sean respetadas y cumplidas.[173]

  - Ministerio de Salud: La misión de este ministerio es construir un modelo de salud sobre la base de una atención primaria fortalecida e integrada, que pone al paciente en el centro, con énfasis en el cuidado de poblaciones durante todo el ciclo de vida, y que además estimule la promoción y prevención en salud, así como el seguimiento, trazabilidad y cobertura financiera. [174]

  El control de calidad de los dispositivos médicos bajo control obligatorio es realizado por organismos certificadores, autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile institución dependiente del Ministerio de Salud y que se encuentren previamente acreditadas por el Instituto Nacional de Normalización. [175]

3.3.1.3. Matrices de identificación de interesados

Las matrices de interesados son herramientas muy poderosas a la hora de definir la importancia que tiene cada stakeholders para nuestro emprendimiento, es decir, para cada interesado se define tanto su influencia, poder, interés e impacto que tiene para el emprendimiento.

A continuación, se presentan las matrices más apropiadas en cuanto al contexto del

[173] http://www.mintrab.gob.cl/nuestro-ministerio/mision-y-objetivos/
[174] https://www.minsal.cl/mision-y-vision/
[175] http://www.ispch.cl/dispositivos-medicos

emprendimiento:

- **Matriz Poder/Interés**
- **Matriz Poder/Influencia**
- **Matriz Impacto/Influencia**

Para entender de manera efectiva las diferentes matrices que se presentarán en la tabla a continuación, los interesados designados por números, y colores, como se puede observar en la tabla 3.18:

1	Inversionistas
2	Dueños
3	Administrativos
4	Personal de Planta
5	Personal de Aseo
6	Municipalidad
7	Servicio de Impuestos Internos
8	Ministerio de Salud
9	Comunidad
10	Proveedores
11	Distribuidores
12	Competidores
13	Pacientes
14	Instituciones Públicas y Privadas
15	Asesorías y capacitaciones
16	Ministerio del Trabajo y Seguridad Social

Tabla 3.18: Principales Interesados del emprendimiento.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Matriz de Poder/Interés:** En primera instancia, es necesario definir los conceptos asociados a esta matriz, son los conceptos de poder e interés, los cuales predominan en esta matriz, donde:

- **Poder:** Nivel de autoridad respecto al emprendimiento.
- **Interés:** Nivel de preocupación o conveniencia respecto a los resultados del emprendimiento.

Según lo anterior, la posición en el cuadrante de la matriz determina el comportamiento que deberá tener la empresa ante los stakeholders, siendo de la siguiente forma:

- **Poco Poder y Poco Interés:** Se debe monitorear con el mínimo esfuerzo al interesado.
- **Poco Poder y Mucho interés:** Se debe mantener informado al interesado.
- **Mucho Poder y Mucho interés:** Se debe gestionar atentamente al interesado.
- **Mucho Poder y Poco Interés:** Se debe mantener satisfecho al interesado.

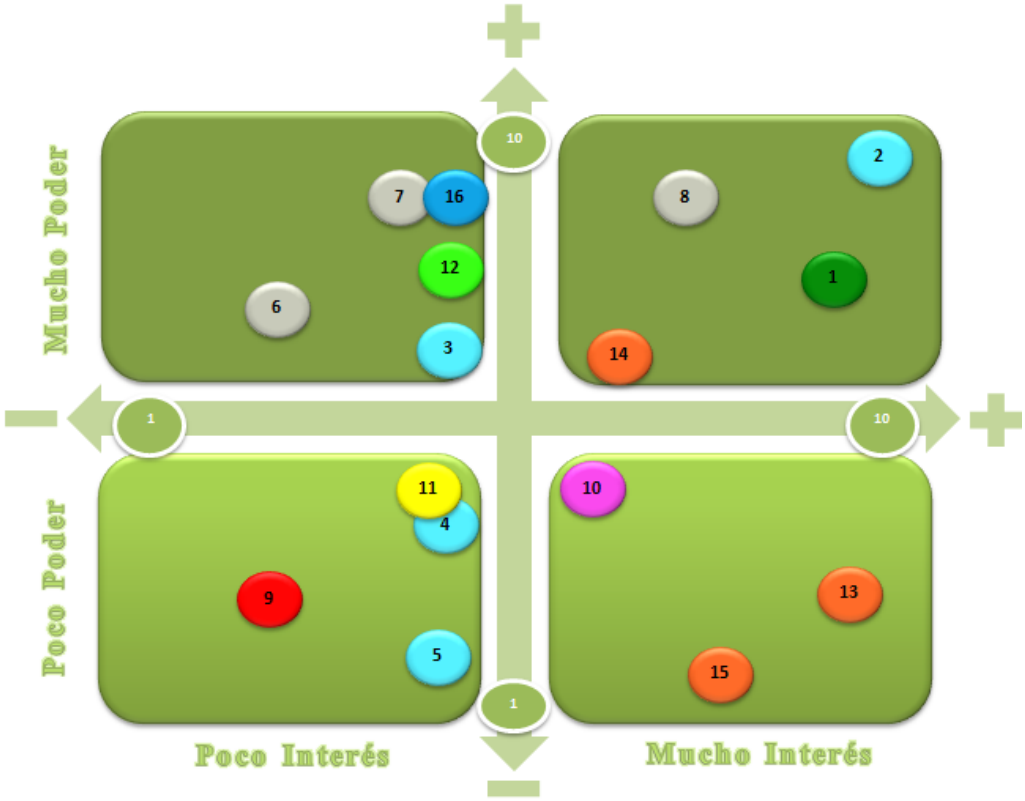


Figura 3.32: Matriz Poder/Interés.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Matriz de Poder/Influencia:** Al igual que en el apartado anterior, es necesario definir los conceptos asociados a esta matriz, con son los conceptos de Poder e Influencia, los cuales predominan en esta matriz, donde:

- **Poder:** Nivel de autoridad respecto al emprendimiento.

- **Influencia:** Nivel o grado de participación en el emprendimiento.

Dicho lo anterior, la posición en el cuadrante de la matriz determina el comportamiento que deberá tener la empresa ante los stakeholders, siendo de la siguiente forma:

- **Poco Poder y Poca Influencia:** Se les debe mantener informados con el mínimo esfuerzo.
- **Poco Poder y Mucha Influencia:** Se debe trabajar en conjunto con el interesado.
- **Mucho Poder y Mucha Influencia:** Se debe trabajar para los interesados.
- **Mucho Poder y Poca Influencia:** Se debe mantener informados a los interesados y nunca deben ser olvidados.

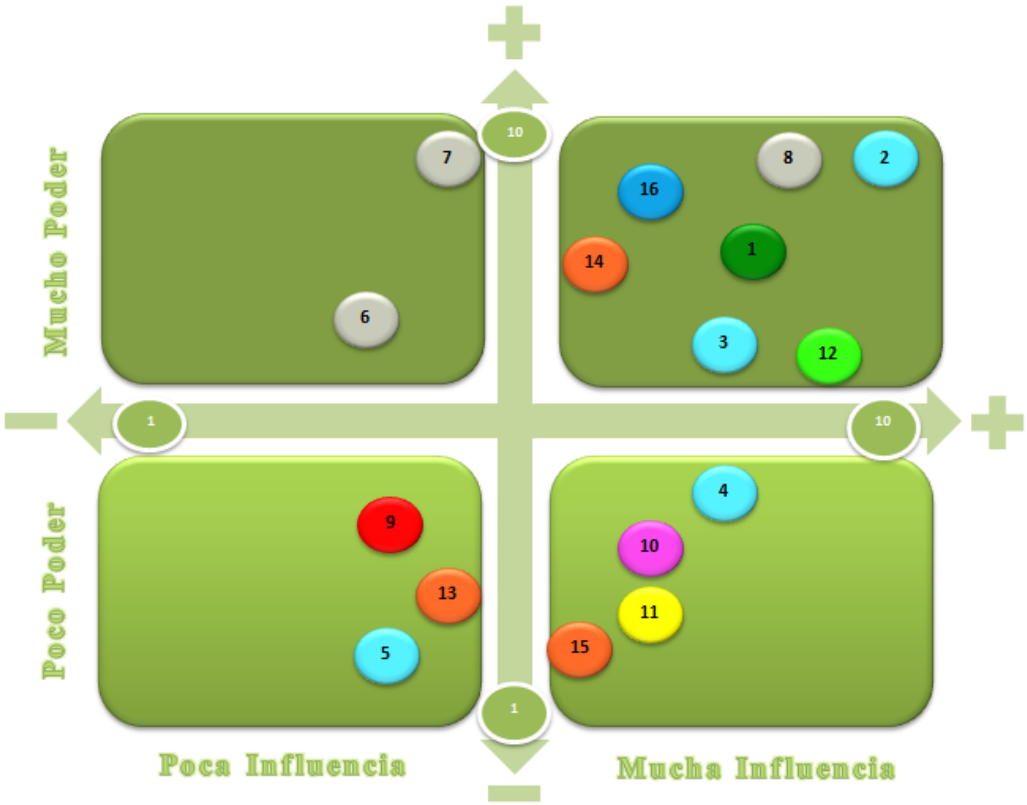


Figura 3.33: Matriz Poder/Influencia.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Matriz de Impacto/Influencia:** De la misma forma, se definen los conceptos asociados a esta matriz, con son los conceptos de Influencia e Impacto, los cuales predominan en esta matriz, donde:

- **Impacto:** Capacidad de efectuar cambios a la planificación y ejecución del emprendimiento.

- **Influencia:** Nivel o grado de participación en el emprendimiento.

Dicho lo anterior, la posición en el cuadrante de la matriz determina el comportamiento que deberá tener la empresa ante los stakeholders, siendo de la siguiente forma:

- **Poco Impacto y Poca Influencia:** Se debe mantener informado con el mínimo esfuerzo.
- **Poco Impacto y Mucha Influencia:** Se debe trabajar con ellos.
- **Mucho Impacto y Mucha influencia:** Se debe trabajar para el interesado.
- **Mucho Impacto y Poca Influencia:** Se debe mantener informado y nunca ignorar a estos involucrados.

3.3.2. Identificación de Stakeholders claves

En esta sección, se describe a cada uno de los involucrados del emprendimiento detectados anteriormente, estableciendo su impacto y estrategias para abordarlos. A continuación, se presentan los principales agentes que se involucran con el emprendimiento:

1. **Consultores Legales:** La asesoría legal por parte de empresas externas es fundamental para poder llevar a cabo la materialización del emprendimiento cumpliendo con la ley, la normativa actual y realizar una formalidad tributaria del emprendimiento. Es por esto que se considera la contratación de los servicios de una empresa externa experta en asesoría legal durante el inicio, planificación y ejecución del emprendimiento. Con la finalidad de aumentar la eficiencia de temas legales como la creación de la sociedad, contratos laborales, cumplimientos de leyes medioambientales, entre

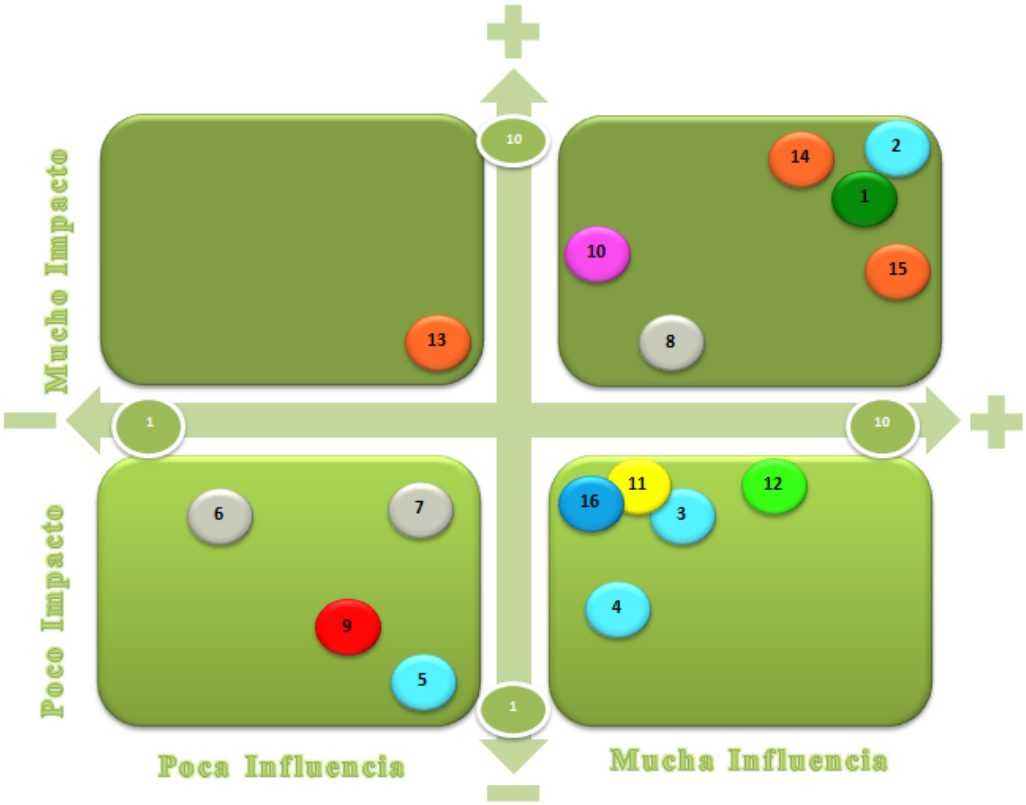


Figura 3.34: Matriz Impacto/Influencia.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

otros, se considera como involucrados externos del emprendimiento a empresas consultoras legales. Son los encargados de velar por el cumplimiento de todas las normativas para la puesta en marcha del emprendimiento, asesorando a la empresa en materia jurídica desde áreas de derecho societario, leyes relativas a la producción y comercialización de alimentos, derecho laboral y derecho tributario.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	1. Consultores Legales				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Inicio	Alto	Alto	Gestión Rápida de Escritura. Inscripción de sociedad, publicación en diario oficial e Inscripción en el Conservador de Bienes Raíces.	Lenta gestión de los requerimientos para la constitución de la empresa.	Reuniones de programación, compromisos de plazos y seguimiento.
Fase de Planificación	Alto	Alto	Realización de contratos con proveedores, estipulación de hitos de entrega, pago, garantías.	Retraso en gestión con proveedores.	Reunión con proveedores de equipos y servicios para analizar alcances, impactos por cumplimientos y acuerdos
Fase de Ejecución y control	Medio	Medio	Asesorar a la empresa en aspectos laborales y previsionales.	No Aplica	Reunión con encargado de gestión de personas y prevención de riesgos
Conclusiones	**Se debe considerar la contratación de asesores en el ámbito legal debido, ya que el no cumplimiento de las leyes y normas provocarán un retraso y puede demorar la ejecución del proyecto incurriendo en costos imprevistos. Además, apoya a generar relaciones con proveedores.**				

Figura 3.35: Estrategia de relación con Consultores Legales.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

2. **Instituciones Financieras:** Corresponden a entidades públicas y privadas que dan la opción de financiamiento para la ejecución del emprendimiento, estos pueden ser fondos concursables estatales otorgados por la Corfo, fondos de Sercotec o a través de entidades privadas como start ups, inversionistas o entidades bancarias. El emprendimiento para la producción de la férula ortopédica necesita de suficiente financiamiento para poder llevarse a cabo dado la envergadura del emprendimiento, y por la rentabilidad generada producto de una mayor inversión en la capacidad productiva (tamaño del emprendimiento). Es por esto que las corporaciones de inversión privada e instituciones bancarias son esenciales para poder materializar

el emprendimiento ya que son ellas las quienes pueden entregar financiamiento. Si los supuestos ingresos que genere el emprendimiento a través de los años no son lo suficientemente altos como para cubrir los préstamos bancarios, los bancos se pueden mostrar reacios a otorgar financiamiento. Es por esto que se debe dar énfasis en desarrollar un buen estudio y control de los flujos futuros que se generen posteriormente para poder evaluar el emprendimiento con financiamiento, para luego considerar las tasas que se ofrecen por las diferentes instituciones financieras.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	2. Instituciones Financieras				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Inicio y Planificación	Alto	Alto	Financiamiento con baja tasa de interés	Financiamiento con alta tasa de interés	Creación de un buen informe de rentabilidad incluyendo los riesgos involucrados
Fase de Ejecución y control	Alto	Alto	La compañía cumple satisfactoriamente con los pagos acordados a la institución bancaria	Si no se cumplen los pagos por parte de la compañía se pueden generar acciones legales en contra	Se debe generar un área de Contabilidad
Conclusiones	**Es de suma importancia realizar un buen análisis de rentabilidad para poder conseguir tasas más bajas por parte de las instituciones bancarias para el beneficio de la compañía.**				

Figura 3.36: Estrategia de relación con Instituciones Bancarias.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

3. **Empresas de Ingeniería y Estudios:** Se considera la contratación de empresas externas de ingeniería en las fases de inicio, planificación y ejecución del emprendimiento en donde participen activamente en el estudio de prefactibilidad e ingeniería en detalle evaluando entre otras cosas los diferentes proveedores y activos necesarios para su puesta en marcha. Además, de la realización de órdenes de compra y la responsabilidad de gestionar la ejecución del emprendimiento.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	3. Empresas de Ingeniería y Estudios				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Inicio	Alto	Alto	Servicios de ingeniería con los estándares previamente acordados a precios razonables. Entrega de estudios de prefactibilidad en los plazos establecidos	Servicios de Ingeniería a precios relativamente altos. Entrega de Estudios de prefactibilidad fuera de los plazos establecidos	Evaluar diferentes empresas de ingeniería considerando recomendaciones
Fase de Planificación	Alto	Alto	Entrega de estudios de ingeniería en detalle en los plazos establecidos.	Entrega de estudios de ingeniería en detalle fuera de los plazos establecidos.	Considerar la búsqueda exhaustiva de los diferentes proveedores, evaluando la mejor alternativa
Fase de Ejecución y control	Alto	Alto	Entrega de estudios y control de las compras a proveedores	Retrasos de estudios anteriores puede atrasar la ejecución del proyecto	Generar contratos de responsabilidad con respecto al buen funcionamiento de los equipos y la garantía correspondiente.
Conclusiones	**Se debe considerar la contratación de Empresas de Ingeniería "recomendadas" ya que el retraso en los estudios puede demorar la ejecución del proyecto incurriendo en costos imprevistos del Proyecto. Además, una mala calidad de estos puede ocasionar un mal pronóstico para el proyecto.**				

Figura 3.37: Estrategia de relación con Empresas de Ingeniería y Estudios.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

4. **Comunidades cercanas:** Las comunidades cercanas juegan un papel fundamental en el emprendimiento, ya compone la fuerza de trabajo necesaria para fabricar el producto. Además, se debe entender como son las costumbres de estas comunidades. Se conforma de todos quienes lleven su vida en las cercanías de la zona de producción, pudiendo verse afectados por la instalación de las máquinas requeridas de esta forma positiva o negativamente.

   Poseen una influencia e importancia externa muy alta para el desarrollo del empren-

dimiento, pues suelen agruparse en juntas de vecinos, clubes deportivos u otro tipo de organizaciones no necesariamente formal y bajo escenarios negativos pueden ocasionar retrasos en el emprendimiento o incluso la revocación de permisos de funcionamiento, además de estar en contacto con el emprendimiento en todo su ciclo de vida.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	4. Comunidades cercanas al proyecto				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Desde la fase de planificación hasta el final de la vida del proyecto	Alto	Media	Aceptación del proyecto, influencia en oferta de mano de obra	Intereses en contra del proyecto, pudiendo generar manifestaciones para la no realización de este	Crear una buena relación con la comunidad comunicando el beneficio que trae el proyecto en el desarrollo de la localidad
Conclusiones	**Se debe entender el entorno del proyecto, evaluando las costumbres de la comunidad e influyendo positivamente a través de una participación activa.**				

Figura 3.38: Empresas de relación con Comunidades cercanas.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

5. **Empresas proveedoras de equipos:** Estas empresas serán determinantes para la rentabilidad del emprendimiento, debido a los costos, calidad y tipos de máquinas disponibles. Participan empresas importadoras de máquinas e implementos para la impresión 3D, como también compañías dedicadas a la venta de implementos de dispositivos médicos. Las empresas de ingeniería y estudios son las responsables de generar los diferentes contratos de compra y venta con los diferentes proveedores de equipos.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	5. Empresas proveedoras de equipos				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de planificación	Alto	Alto	Ofertas con alcance nacional de productos de gran calidad, tecnología y rendimiento a precios convenientes	Oferta no disponible en el territorio nacional, maquinarias disponibles de baja eficiencia	Considerar la búsqueda exhaustiva de los diferentes proveedores, evaluando la mejor alternativa
Fase de ejecución y control	Alto	Alto	Entrega de los productos en los tiempos acordados y buen funcionamiento del equipo	Retraso en a la entrega de los productos y mal funcionamiento de los equipos	Generar contratos de responsabilidad con respecto al buen funcionamiento de los equipos y la garantía correspondiente
Conclusiones	**Se debe procurar generar contratos de compra y venta con respecto a la calidad de los equipos y tiempos de entrega para generar un buen desempeño en la ejecución del proyecto.**				

Figura 3.39: Estrategia de relación con Empresas proveedoras de equipos.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

6. **Consultores de Prevención de Riesgos y Medio Ambientales:** Los consultores de prevención de riesgos y medio ambientales se consideran desde el inicio hasta el fin del ciclo de vida del emprendimiento. Si bien en la ejecución del emprendimiento se requiere de la consultoría de prevención de riesgos, desde el inicio hasta el final de la vida del emprendimiento se necesita de la asesoría medio ambiental para cumplir con la normativa actual vigente y poder obtener las certificaciones correspondientes en materia de sustentabilidad. Los consultores de prevención de riesgos trabajaran en conjunto con las empresas constructoras y la inspección técnica de obra.

   Corresponden a profesionales encargados de diseñar un plan de seguridad total para todos los procesos que la planta implique, así como también están encargados de capacitar a los trabajadores en las mismas áreas velando por el correcto cumplimiento de las distintas normativas existentes al respecto.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	6. Consultores de Prevención de Riesgos y Medio Ambiente				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Planificación	Medio	Alto	Elaboración de un plan de seguridad para el proyecto.	Falta de experiencia en proyectos de esta naturaleza.	Buscar el perfil profesional con las competencias y conocimientos necesarios para el proyecto. Agendar reuniones con asesores legales para programar correcto proceder.
Fase de Ejecución y Control	Alto	Alto	Revisión de procedimientos de trabajo seguro. Supervisión del cumplimiento de los procedimientos. Realizar capacitaciones a los trabajadores en áreas de seguridad y prevención. Llevar un registro de todos los incidentes y/o accidentes que se presenten.	Capacitación o plan de seguridad insuficientes.	Generar planes de seguridad y procedimientos de trabajo seguro, así como capacitaciones y charlas acordes con la normativa vigente y con las políticas del proyecto.
Fase de Operación	Medio	Medio	Mantención de bajos índices de accidentabilidad. Actualizar y comunicar los protocolos de seguridad continuamente.	Mantener una actitud pasiva frente a sus responsabilidades. Generar altos niveles de accidentabilidad y precarios planes de mitigación.	Generar indicadores que aseguren el cumplimiento de metas y apunten hacia un trabajo seguro e informado.
Conclusiones:	**Corresponden a agentes externos al proyecto, sin embargo constituyen parte fundamental en el contexto de generación y puesta en marcha del proyecto, de forma de ejecutarlo correctamente en relación con la legislación vigente en todas las distintas aristas que se requiera.**				

Figura 3.40: Estrategia de relación con Consultores de Prevención de Riesgos y Medio Ambientales.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

7. **Seremi de Salud:** Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud son órganos desconcentrados del Ministerios de Salud, presentes en las diferentes regiones de Chile, dirigidas por un secretario regional ministerial designado por el Presidente de la República, estando subordinado al intente regional y que tienen por función asegurar a todas las personas el derecho a la protección en salud, ejerciendo funciones

reguladoras, normativas y fiscalizadoras que al Estado le competen, con el fin de avanzar en el cumplimiento de los objetivos sanitarios de la década.

En sentido de la industria de dispositivos médicos el Instituto de Salud Pública se encarga de controlar la comercialización de este tipo de productos, subordinados del Ministerio de Salud son los encargados a nivel nacional de otorgar permisos de funcionamiento y comercialización de dispositivos médicos, además de otorgar la certificación oficial para que el producto pueda ser comercializado.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	7. Seremi de Salud				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Desde la fase de estudio hasta la operación	Alto	Alto	No aplica	En caso de incumplimientos en normativa, retraso o detención del proyecto.	Transparencia y probidad en cada uno de los procesos productivos.
Conclusiones:	**El Seremi de Salud es quien visa el funcionamiento de la planta y del proyecto, velando por el cumplimiento de la normativa existente. Debido a esto resulta fundamental llevar a cabo de forma correcta el proyecto, con una actitud serena y positiva frente a críticas y observaciones.**				

Figura 3.41: Estrategia de relación con la Seremi de Salud.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

8. **Socios que constituyen la empresa:** Corresponden a los dueños de la empresa, quienes dispondrán de sus recursos para la gestión y financiamiento del emprendimiento. Como en toda empresa, poseen un rol interno fundamental, son de gran importancia e influencia en el emprendimiento, pues son quienes toman las decisiones sobre el rumbo que lleva la ejecución de este y también, por lo general, son quienes gestionan las relaciones con los demás stakeholders. Tienen un alto nivel de Poder, Interés, Influencia e Impacto, son de vital importancia ya que buscan maximizar la rentabilidad del negocio, de lo contrario podrían desechar el emprendimiento, debido a esto, se debe trabajar en conjunto con ellos y para ellos en todo momento, entender cuáles son sus necesidades, expectativas y resultados que esperan.

A continuación, se muestra el cuadro resumen de la estrategia a de gestión de los dueños.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	8. Socios que constituyen la empresa				
Tipo:	Rol interno del proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Desde la fase de creación hasta la operación.	Alto	Alto	Tomar decisiones en variables críticas del proyecto.	Llevar un mal manejo del proyecto o de las relaciones con otros Stakeholder.	Una buena relación entre socios, con transparencia y definición de funciones.
Conclusiones:	**Los Socios quienes constituyen la empresa son quienes inician el proyecto y toman las decisiones estratégicas durante las distintas fases. Es imperante la existencia de una buena comunicación entre ellos y con los demás interesados, transparencia y cargos y funciones bien definidas.**				

Figura 3.42: Estrategia de relación con Socios que constituyen la empresa.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

9. **Servicio de Impuestos Internos:** El servicio de impuestos internos (SII) no se considera un stakeholders clave para el emprendimiento, tiene un bajo nivel de Interés e Influencia, pero con un mediano grado de Poder e Impacto, por lo tanto, se debe gestionar de manera oportuna el correcto cumplimiento de las obligaciones tributarias, de una forma trasparente, entregando toda la información en los libros contables, estados financieros y declaración de impuestos cuando corresponda. A continuación, se muestra el cuadro resumen de la estrategia a de gestión del servicio de impuestos internos:

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	9. Servicio de Impuestos Internos				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Desde la fase de inicio hasta la operación.	Medio	Alto	No Aplica.	Multas, prohibición de funcionamiento o acciones judiciales en contra de la empresa.	Buen manejo de la contabilidad y de los aspectos financieros de la empresa. Informes semanales o mensuales.
Conclusiones:	**El SII constituye a un agente externo de gran importancia, pues es el ente fiscalizador de todo lo societario y tributario de la empresa. Es importante tener buenas estrategias de control contable y financiero, así como comunicación fluida con los consultores legales.**				

Figura 3.43: Estrategia de relación con Servicio de Impuestos Internos.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

10. **Municipalidad:** Es el organismo público a cargo de la comuna en que sitúa la planta de producción del emprendimiento, se encarga de otorgar el permiso de funcionamiento para ella, supeditada al pago de contribuciones por el uso del espacio suscrito a dicha comuna. La municipalidad se considera un stakeholders clave, con un alto nivel de Poder, Interés, Influencia e Impacto, se necesita cumplir con toda la documentación requerida y permisos necesarios con el objetivo de tener la aprobación de este interesado, pudiendo así, desarrollar de la mejor manera el emprendimiento, por lo tanto, se debe trabajar con y para ellos, cumpliendo con sus requerimientos y exigencias de manera oportuna. A continuación, se muestra el cuadro resumen de la estrategia a de gestión de la municipalidad:

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder:	10. Municipalidad				
Tipo:	Rol externo del proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Inicio	Alto	Alto	Rápida gestión de información para solicitar permisos de operación.	Gestión lenta de solicitudes y documentación.	Realizar trámites municipales con antelación.
Fase de Ejecución y Control	Medio	Alto	No Aplica	Revocación de permisos de funcionamiento, multas.	Buena comunicación con los distintos departamentos de la municipalidad. Control de documentación requerida.
Conclusiones:	**La Municipalidad posee un rol externo al proyecto importante, pues es quien otorga y renueva los permisos de funcionamiento de la planta, por lo que resulta trascendental la realización de cada uno de los trámites necesarios con la necesaria antelación para no retrasar la puesta en marcha del emprendimiento, así como una vez en funcionamiento velar por el cumplimiento de todos los requerimientos municipales.**				

Figura 3.44: Estrategia de relación con la Municipalidad.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

11. **Trabajadores:** Corresponden a todos aquellos que cumplen funciones productivas o administrativas dentro de la empresa, desde niveles gerenciales hasta niveles operarios y que están presentes a lo largo de todo el ciclo de vida del emprendimiento, pues son quienes realizan las distintas tareas productivas para la correcta puesta en marcha del emprendimiento.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	11. Trabajadores				
Tipo:	Rol interno del proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Desde la fase de inicio hasta la operación.	Alto	Alto	Compromiso con el proyecto, mayor productividad, buen ambiente laboral.	Entorno laboral no grato puede ocasionar problemas legales, baja productividad.	Desarrollar planes de capacitación profesional, otorgar beneficios y seguridad social, comunicación clara y efectiva.
Conclusiones:	**Los trabajadores constituyen un rol importante para el emprendimiento, pues son quienes desarrollarán las distintas tareas dentro de las etapas del proyecto. Es fundamental hacerlos sentir cómodos y seguros dentro de la empresa, otorgándoles herramientas que les permitan desarrollarse y comprometerse con el proyecto.**				

Figura 3.45: Estrategia de relación con Trabajadores.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

12. **Clientes:** Corresponde a todos quienes compran o potencialmente comprarían alguno de los productos ofrecidos. Son analizados y caracterizados en mayor profundidad en el capítulo de análisis de demanda.

    Poseen un rol externo fundamental para el emprendimiento, ya que son a quienes están dirigidos los productos en la satisfacción de las necesidades detectadas, gracias a lo cual el emprendimiento resulta factible de ejecutarse, por lo que su importancia radica a lo largo de todo el ciclo de vida del emprendimiento.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	12. Clientes				
Tipo:	Rol externo del proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Desde la fase de planificación hasta la operación.	Alto	Alto	Buena recepción de productos y buena percepción de la marca. Aumento en ventas que signifiquen un importante posicionamiento en la industria.	Insatisfacción de necesidades del consumidor. Ya sea por malas experiencias de consumo o por el producto. Disminución en ventas, sobre stock, no rentabilidad de la empresa.	Buena difusión, entrega de información completa y transparente, cercanía, generación de confianza, transparencia en procesos productivos, aseguramiento de calidad y de una buena experiencia de consumo. Estar atento a las nuevas necesidades de ellos.
Conclusiones:	**Corresponden para este tipo de proyecto uno de los interesados externos más importantes. Se debe tener especial precaución con la relación de cercanía y transparencia que se genere con ellos, estar además constantemente en búsqueda de mejoras continuas que permitan que sigan consumiendo la marca.**				

Figura 3.46: Estrategia de relación con Clientes.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

13. **Empresas proveedoras del servicio de distribución:** Estos involucrados corresponden a empresas que están a cargo del servicio intermediario de distribución desde la planta y centro de distribución a los clientes.

    Poseen un rol externo fundamental para el emprendimiento, ya que son quienes entregan el producto final al cliente, para lograr la satisfacción de las necesidades detectadas, gracias a lo cual el emprendimiento resulta factible de ejecutarse, por lo que su importancia radica a lo largo de la fase de operación del emprendimiento.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	13. Empresas proveedoras de servicios de distribución				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Operación	Alto	Medio	Cumplimiento con buen servicio, productos llegan en buen estado a puntos de ventas.	Retraso en distribución de los productos, que produzca la falta de stock en puntos de venta. Mal manejo de los productos de forma que lleguen dañados a destino.	Establecer contratos donde se especifiquen condiciones, plazos y alcances de responsabilidad en envíos. Establecer protocolos en conjunto de distribución.
Conclusiones:	**Si bien los proveedores de servicios de distribución poseen una gran importancia en la cadena de valor del proyecto, la existencia de una gran oferta otorga a la empresa un mayor poder de negociación, donde es posible establecer de mejor forma las condiciones de entrega de los productos, asegurando el cumplimiento de plazos, protocolos y la mantención de la calidad de ellos.**				

Figura 3.47: Estrategia de relación con Empresas proveedoras del servicio de distribución.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

14. **Empresas proveedoras de insumos para producción:** Son firmas especializadas en los insumos necesarios para la confección de la férula ortopédica que plantea este emprendimiento.

    La importancia de estos es vital durante la fase de operación, pues son los encargados de entregar a tiempo y cumpliendo condiciones de fabricación, almacenamiento y distribución óptimas que aseguren la calidad de los productos.

    De la misma forma, durante la etapa de inicio es importante identificarlos, de forma de poder generar una propuesta de valor considerando lo ofrecido por ellos y analizar las mejores opciones para el suministro de cada materia prima en relación con precio versus calidad ofrecida, las certificaciones con las que cuentan y las especificaciones en plazos de entrega, cantidades, medios de pago y alcance de responsabilidades.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	14. Empresas proveedoras de insumos para producción				
Tipo:	Rol interno al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Planificación y Operación	Alto	Alto	Cumplir con entrega de pedidos en tiempo y calidad. Generar alianzas estratégicas de colaboración.	Incumplimiento en tiempos de entrega o calidad de los insumos, que signifiquen un retraso en la línea productiva o atenten contra la calidad de los productos finales. Incumplimiento en términos económicos con la firma proveedora que se traduzcan en el cese de colaboración entre las marcas y acciones legales en contra de la empresa.	Generar un buen estudio previo de los proveedores que cumplen con los requerimientos necesarios para la propuesta de valor. Generar mecanismos de mutuo beneficio y alianzas estratégicas entre ambas empresas.
Conclusiones:	**Las empresas proveedoras de insumos para la producción representan a un interesado crítico para el proyecto, pues son los responsables de entregar a tiempo y en óptimas condiciones toda la materia prima con la que se realizarán los productos ofrecidos. Resulta de vital importancia contar con buenos acuerdos comerciales y relaciones colaborativas que permitan la generación de beneficios bilaterales.**				

Figura 3.48: Estrategia de relación con Empresas proveedoras de insumos para producción.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

15. **Empresas proveedoras de servicios generales:** Corresponden al grupo de empresas que entregan servicios como agua, electricidad, gas, internet, seguridad, entre otros.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	15. Empresas proveedoras de servicios generales				
Tipo:	Rol interno al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Planificación, Ejecución y Operación	Medio	Alto	Lograr la correcta entrega de los distintos servicios en las condiciones más favorables posibles dependiendo de la naturaleza de la empresa que otorga el servicio.	Incumplimiento de contratos que produzcan retrasos, fallas y problemas. Incumplimiento de condiciones de pago que ocasiones acciones legales.	Analizar a cada prestador de servicios dependiendo de la naturaleza de su negocio para encontrar la mejor opción. Para casos de monopolios naturales, cumplir con la normativa exigida.
Conclusiones:	**Las empresas proveedoras de servicios generales corresponden a Stakeholder de gran influencia en el desarrollo del proyecto y que deben ser analizadas una a una, ya que de acuerdo con cada servicio se establece la estrategia por tomar.**				

Figura 3.49: Estrategia de relación con Empresas proveedoras de servicios generales.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

16. **Tiendas utilizadas como puntos de venta:** Se entienden como los lugares donde serán comercializados los productos. Responden a lugares determinados tras el estudio de mercado, elegidos por las oportunidades que ofrecen para una comercialización más eficaz de cada uno de los productos, el cual será mediante la venta electrónica dentro de la página web de la empresa, por lo que no contará con tienda física, sino online.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	16. Tiendas utilizadas como puntos de venta				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Planificación y de Operación	Alto	Alto	Elegir un correcto lugar donde comercializar el producto asegura un aumento en ventas y un mejor posicionamiento. Realizar alianzas estratégicas que beneficien la penetración en el mercado.	Elección de un mal lugar donde comercializar, que signifique un mal posicionamiento y una pérdida de ventas. Generación de alianzas estratégicas que generen conflictos entre las empresas, pudiendo incluso generar acciones legales por incumplimientos de alguna de las dos partes.	Realizar un buen estudio de mercado y de localización que arroje los mejores puntos donde comercializar los productos. Mantener una buena comunicación con las tiendas donde se comercialicen los productos, generando alianzas que generen mutuos beneficios.
Conclusiones:	**Este interesado marca una relación importante e influyente, pues al resultar como respuesta al estudio de mercado y de localización, representa un punto crítico en la cadena de valor donde se optimiza la relación de oferta y demanda a fin de conseguir un mejor posicionamiento de la marca y productos en el mercado.**				

Figura 3.50: Estrategia de relación con Tiendas utilizadas como puntos de venta.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

17. **Empresas aliadas o potenciales socios comerciales:** Corresponden a empresas de diversos giros con quienes se compartan los mismos valores a nivel de empresa o bien cuenten con una propuesta de valor acorde, de forma que se pueda establecer una relación estratégica beneficiosa para ambas firmas.

    En el mundo de los emprendimientos las asociaciones brindan una gran ayuda en la penetración de mercado y consolidación en ventas, por lo que califican con un rol externo importante, sin embargo, existe una gran variedad de firmas dispuestas a generar lazos de colaboración, por lo que no genera una importancia superior.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	17. Empresas aliadas o potenciales socios comerciales				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Operación	Medio	Medio	Generación de redes colaborativas que faciliten la penetración en el mercado.	Problemas en alcances colaborativos o contratos que signifiquen acciones legales.	Participar de ferias de emprendedores. Establecer nexos de colaboración en base a promociones o descuentos.
Conclusiones:	**Corresponden a interesados externos que pueden conllevar a efectos positivos, por lo general para el desarrollo del emprendimiento, se basan en el establecimiento de nexos colaborativos entre empresas que generen un efecto sinérgico que potencie a los involucrados.**				

Figura 3.51: Estrategia con Empresas aliadas o potenciales socios comerciales.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

18. **Publicistas:** Corresponden a los encargados de diseñar una propuesta de difusión de la marca y de atracción de nuevos consumidores, respetando los valores de la empresa y potenciando la diferenciación de los productos respecto a la competencia, intentando generar la necesidad de consumo en los clientes y potenciales clientes.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	18. Publicistas				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Desde Fase de Planificación hasta Fase de Operación	Medio	Alto	Generar visibilidad de la marca y productos entre el público objetivo. Potenciar características de diferenciación de productos respecto a la competencia.	Generar planes de publicidad no acordes con los intereses de los clientes que no estimulen el posicionamiento de los productos en el mercado.	Agendar reuniones entre el encargado con el encargado de ventas, elaborando planes de difusión efectivos en los clientes. Utilizar herramientas de retroalimentación como forma de aprendizaje.
Conclusiones:	**La generación de planes de difusión y marketing es un punto relevante para dar a conocer el emprendimiento pues forma parte de los eslabones secundarios de la cadena de valor. En este punto es crucial mantener reuniones periódicas, realizar un análisis de la retroalimentación obtenida y generar planes acordes con el comportamiento de consumo de los clientes o potenciales clientes.**				

Figura 3.52: Estrategias con empresas Publicistas.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

19. **Redes Sociales:** Corresponden al conjunto de plataformas que permiten la circulación

de información en internet y que se caracterizan por ser instantáneas y por tener una influencia cada vez mayor en las decisiones de compra de las personas.

Poseen una gran influencia e importancia externa, pues resultan el canal de difusión más eficaz para la penetración y posicionamiento de una marca en el mercado, con un alto grado de retroalimentación y con un gran impacto en la opinión pública frente a algún producto o marca.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	19. Redes Sociales				
Tipo:	Rol externo al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Desde Fase de Planificación hasta Fase de Operación	Alto	Alto	Generar visibilidad, cercanía y reconocimiento de la marca en redes sociales. Generar un impacto positivo en la opinión de los consumidores y potenciales clientes. Potenciar las ventas y la penetración en el mercado.	Generar mala publicidad en base a difusión de malas experiencias de consumo. Un mal manejo de las redes sociales puede significar el desaprovechamiento de oportunidades de penetración en el mercado.	Difusión de políticas de sustentabilidad, bienestar y buenas prácticas laborales. Difusión de información de producción transparente, de forma de generar confianza en los clientes.
Conclusiones:	**Las redes sociales se han transformado en el canal de difusión más eficaz para la penetración y posicionamiento en el mercado para productos nuevos, con un alto grado de retroalimentación y un gran impacto en la opinión pública, cuya labor de la empresa es fomentar positivamente con estrategias de difusión, cercanía y transparencia.**				

Figura 3.53: Estrategias mediante Redes Sociales.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

20. **Empresas proveedoras de servicios de mantenimiento:** Corresponden a las empresas que prestan el servicio post venta a las maquinarias adquiridas, que pueden o no ser las mismas donde se adquirió, pero que se encargan de la revisión y reparación, en caso de ser necesario, de los equipos utilizados en la planta.

    Estas empresas poseen una gran importancia e influencia para la empresa, pues generalmente vienen preestablecidos por la compañía que vendió los equipos, a través de cláusulas de garantía de exclusividad, por lo que resulta imperante su buena gestión a nivel de mantención preventiva de los equipos, ya que ponen en juego la continuidad de operación de la línea productiva, pudiendo generar problemas de

stock y posteriores fallas en el posicionamiento en los puntos de venta.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	20. Empresas proveedoras de servicios de mantenimiento				
Tipo:	Rol interno al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Operación	Alto	Alto	Continuidad de operaciones en la planta. Establecimiento de programas de mantenimiento preventivo para los equipos.	Interrupción de la línea productiva por fallas. Disminución de la útil de los equipos en caso de mantenimiento deficiente. Generación de problemas de stock en puntos de venta por falla en equipos.	Establecer cláusulas de mantenimiento adecuadas al uso y naturaleza de los equipos. Velar por el buen uso de los equipos y el cumplimiento de los protocolos levantados por la empresa.
Conclusiones:	**Las empresas proveedoras de servicios de mantenimiento son cruciales para emprendimientos, donde el número de equipos es bajo, pues representan puntos críticos en cada una de las etapas productivas. Es importante mantener una comunicación fluida con este Stakeholder, respetando y cumpliendo los procedimientos establecidos, además de gestionar planes de mantenimiento y condiciones de revisión adecuadas.**				

Figura 3.54: Estrategias con Empresas proveedoras de servicios de mantenimiento.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

21. **Personal Administrador:** Los administrativos son un Stakeholder clave para el emprendimiento, tienen un nivel alto de Poder, Interés, Influencia e Impacto, estos son importantes para el correcto desempeño de la empresa, administra los recursos disponibles, ya sea de materias primas como personal. Se debe tener una comunicación constante con este Stakeholder, informar continuamente y buscar el trabajo en conjunto.

    A continuación, se muestra el cuadro resumen de la estrategia a de gestión del personal administrativo.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	21. Personal Administrador				
Tipo:	Rol interno al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Operación	Medio	Medio	Correcta administración del personal y de los recursos de la empresa, obteniendo resultados más eficientes. Generar días laborales con un ambiente grato, obteniendo lo mejor de los trabajadores y por ende un servicio de calidad en todas sus aristas.	Mala administración del personal y los recursos, generando malos días laborales, mala asignación de recursos y por ende costos innecesarios. Generar un bajo nivel de servicio, debido a personal descontento.	Comunicación de calidad y constante, informar periódicamente sobre los acontecimientos, busca trabajar en conjunto.
Conclusiones:	**Es un Stakeholder clave, con un alto grado de Interés, Influencia e Impacto, se debe generar una comunicación constante, informar periódicamente y buscar trabajar en conjunto a este Stakeholder, ya que entrega un correcto desempeño de la empresa, del personal y de los recursos.**				

Figura 3.55: Estrategias del Personal administrador.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

22. **Personal de aseo:** El personal de aseo no es un Stakeholder clave, dado que, tiene bajo nivel de Poder, Interés, Influencia e Impacto, es el encargado de mantener limpio y ordenado el recinto, generando sensación de calidad en este, existe una amplia oferta para reclutar este tipo de trabajadores, por tanto, se deben seguir estrategias de informar al inicio del emprendimiento y posteriormente de manera mensual respecto a, remuneraciones, condiciones laborales y horario necesario. A continuación, se muestra el cuadro resumen de la estrategia a de gestión del personal de aseo.

Matriz de Stakeholder					
Stakeholder	22. Personal de aseo				
Tipo:	Rol interno al proyecto				
Objetivo o resultados:	**Nivel de interés**	**Nivel de influencia**	**Acciones posibles**		**Estrategias**
			De impacto positivo	De impacto negativo	
Fase de Operación	Bajo	Bajo	Tener limpio y ordenado el recinto, generando un ambiente grato.	Generar sensación de suciedad e inseguridad y mala calidad.	Informar solo si es necesario y con el mínimo esfuerzo.
Conclusiones:	**No es un Stakeholder clave, con bajo nivel de Poder, Interés, Influencia e Impacto, dado los pocos impactos potenciales que tiene, solo se debe informar si es necesario, sobre temas de remuneraciones, condiciones laborales y horarios.**				

Figura 3.56: Estrategias de Personal de aseo.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

3.4. Impacto del emprendimiento

El emprendimiento tiene repercusiones en la empresa basadas en las restricciones de costos, tiempo, calidad y alcance. Dichas consecuencias se relacionan directamente con los involucrados señalados anteriormente, quienes son los que participan activamente del emprendimiento, afectando en la planificación y ejecución del mismo, también los factores externos de la propia industria en la que desea introducir el producto afectan al emprendimiento de manera positiva o negativa, estos factores son influyentes y se analizarán sus impactos dentro del emprendimiento. Debido a esto, es necesario establecer prioridades para evaluar cuales son los riesgos relacionados con la realización del emprendimiento, se analiza cada uno de los impactos que puedan tener en la producción del dispositivo médico y cómo influyen cada uno ellos.

La implementación de un nuevo emprendimiento siempre provocará diferentes tipos de impactos en su entorno, afectando a la empresa tanto negativa como positivamente, independientemente de cuál sea la índole del emprendimiento. Analizar estos impactos que provoca el emprendimiento, es de suma importancia, por lo que, este análisis debe ser detallado y exhaustivo, donde se define cada tipo de impacto por separado.

Además del impacto en el entorno, existe un impacto en la empresa misma, por lo que, es necesario un análisis de los interesados del emprendimiento, los cuales pueden tener un impacto positivo o negativo en los objetivos del emprendimiento, como en los

Costos, Tiempo, Calidad y Alcance. Cabe mencionar que principalmente existen 6 tipos de impactos en el entorno, los cuales se detallan a continuación:

3.4.1. Impacto en el entorno

3.4.1.1. Impacto social

Para todo emprendimiento es importante analizar los efectos que su ejecución tendrá para la sociedad y determinar su impacto en la misma, las causas negativas que la planta genere en la población cercana, como contaminación o en la contribución que significarán otros actores que se vean beneficiados o perjudicados por la puesta en marcha del emprendimiento en todas sus etapas, como el beneficio a las Municipalidades que recaen fuertemente en las mejoras que puedan tener los habitantes de la comuna al incrementar sus arcas fiscales, que van directamente en línea con la responsabilidad de dicha entidad.

Existe el riesgo de no impactar a la sociedad, es decir, no generar una disrupción en el mercado de las férulas ortopédicas para el tratamiento del pie bot basado en el método de Ponseti, que genere un cambio en el paradigma de la calidad de los productos fabricados en el país, en pos de ofrecer una alternativa con similares características, requisitos técnicos y certificaciones que avalen que el producto sea apto para el tratamiento de personas que sufren de pie equinovaro. La oferta del producto debidamente certificado agrega para los clientes un valor agregado en el cumplimiento de reglamentos y normativas del producto.

3.4.1.2. Impacto del mercado

El impacto que genera la disposición del producto en el mercado comienza desde la puesta en marcha de un emprendimiento hasta la comercialización del producto final, lo que genera en el mercado una alternativa para el tratamiento de pie equinovaro, pues representa los lineamientos que poseen las empresas pertenecientes al mercado, así la competencia podrá ver disminuida su cuota de mercado y opten por generar estrategias de disminución de precios o comenzar la comercialización de nuevos productos para contrarrestar de esta manera la entrada de la empresa al mercado. Además, significa la base para el análisis económico y financiero del emprendimiento en términos reales, que reflejarán la correcta

penetración en el mercado, el retiro o las modificaciones a realizar al modelo de negocios y/o cadena de valor.

No impactar al mercado, que se refleja en bajas ventas, alto stock, pérdidas y dificultades financieras, conllevan a la decisión de salir del mismo debido a los malos resultados producidos por la baja recepción de los productos, esto puede ser evitado si se comercializan los productos en los puntos de distribución estratégicos que determinen un alto impacto y generen una alta penetración de los productos y de la marca en el mercado.

Por todo lo anterior, la empresa generará resistencia en la competencia, quienes amenazados intenten estrategias, con el fin de aminorar el impacto de la disminución de su cuota de mercado y en definitiva terminar con el emprendimiento.

Otorgar charlas, capacitaciones e información del tratamiento de pie equinovaro, como también no solo ofrecer a los clientes un modelo de negocio basado en compra del producto sino que de un modelo que permita el arriendo del dispositivo a un costo mucho menor que la compra directa, siendo un factor fundamental en la decisión de no continuar con el tratamiento con la férula top of mine debido al costo elevado que posee. Además los servicios complementarios mencionados anteriormente ven potenciado el negocio al diferenciarse de la competencia por el sistema de comercialización del producto y servicio post venta otorgado. Por otro lado, un crecimiento en el mercado incentiva a empresas interesadas a invertir en el desarrollo del producto, lo cual afecta positivamente en el nivel de crecimiento que podría optar la industria.

3.4.1.3. Impacto laboral

La implementación y puesta en marcha de las actividades de la empresa generarán empleo. No cumplir con las normativas laborales vigentes, generan situaciones legales que dificultan la consecución del emprendimiento y pueden generar el término de este.

Debido al estallido social y pandemia por covid-19 la economía se ha visto directamente afectada debido a las medidas que ha optado el gobierno para detener la propagación del virus, lo cual se refleja en la disminución del empleo, tal como lo señala El sondeo "*Estudio Longitudinal Empleo Covid-19: Datos de empleo en tiempo real*" que revela un complejo panorama en materia laboral y evidencia una fuerte alza del desempleo en el mes de mayo

2020, ubicándolo en 11,2 por ciento a nivel nacional, dos puntos porcentuales más que el mes anterior.[176]

Los empleados son el recurso principal de la empresa, ellos son primordiales para el cumplimiento de cada etapa del emprendimiento, por lo que es deber de la empresa velar por otorgar las mejores condiciones laborales para sus trabajadores, cumpliendo la normativa, así como también generar un buen clima laboral dentro de la institución, que les permita no solo ejercer sus funciones con tranquilidad y seguridad, sino que también les permita desarrollarse técnica y humanamente incrementando los índices de productividad. En este punto realizar malas contrataciones, es decir, contratar trabajadores que no cumplan con los requerimientos mínimos para el puesto para el que fue contratado, genera gastos, pérdidas de tiempo e incluso la posibilidad de problemas judiciales para la empresa.

Se debe implementar un plan de seguridad laboral que certifique un ambiente laboral adecuado para los trabajadores y que les ofrezca conocimientos sobre los distintos procesos productivos y protocolos especiales, lo cual disminuyen las probabilidades de sufrir accidentes, como también el uso adecuado de los elementos de protección personal. Debido a lo anterior, si los trabajadores tuviesen malas condiciones de trabajo y bienestar laboral, se generará un disgusto, impactando negativamente a la fuerza laboral del sector y generando situaciones confusas, lo que conlleva un gasto de tiempo y aumento de los costos para el emprendimiento.

3.4.1.4. Impacto de la competencia

La competencia se verá afectada por la disminución de su cuota de mercado, lo cual generará que empresas de la competencia generen estrategias defensivas para evitar el ingreso de la empresa a la industria de las férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot. Para poder brindar un mejor servicio a los usuarios, la empresa debe diferenciarse de la competencia agregando valor a sus productos y que sean percibidos por el consumidor con la finalidad de fidelizarlos a la marca impactando positivamente en ellos.

Como se mencionó anteriormente, el ingreso de un competidor al mercado genera una

[176] https://www.cooperativa.cl/noticias/sociedad/salud/coronavirus/sube-el-desempleo-en-chile-encuesta-uc-lo-ubico-en-11-2-por-ciento/2020-06-10/143736.html

repartición del mercado, lo cual implica una inversión extra por parte de la competencia, para que no se vea afectada notoriamente su cuota de mercado. Cuando esta inversión es demasiado grande, es posible que la empresa no la pueda cubrir, forzándose a abandonar el mercado.

3.4.1.5. Impacto ambiental

El cuidado del Medio Ambiente y la utilización de políticas aliadas con la sustentabilidad constituyen un rol fundamental en el posicionamiento de la marca entre los clientes, quienes manifiestan tendencias cada vez más cercanas al interés del cuidado del entorno, a la reducción de emisión de contaminantes y de uso de materiales de larga degradación, la reutilización de productos y el reciclaje del material, destinándole un uso alternativo mediante alguna transformación. Además, existen regulaciones asociadas que se deben cumplir y que son puntos críticos para la obtención de permisos de funcionamiento de la planta, tales como el riesgo de no aprobación de las planificaciones de tratamiento de residuos líquidos o sólidos, por parte del Seremi de Salud, que significaría un retraso en la puesta en marcha del emprendimiento o el rechazo definitivo del emprendimiento.

En este punto es importante generar alianzas estratégicas con empresas de reciclaje y eliminación de desechos y que traten los residuos que puedan ser reutilizados o reciclados, disminuyendo el volumen de desechos que genera la empresa en la fabricación del dispositivo médico.

La construcción del dispositivo médico generara emisiones de gases al medio ambiente debido a la tecnología de impresión 3D y equipos utilizados, por lo cual se deben determinar los niveles permitidos para estar en rigor con la norma y permita evitar problemas con las comunidades cercanas y entidades reguladoras, quienes pueden fiscalizar a la empresa y determinar multas o prohibiciones de funcionamiento, en caso de ser efectivo, así como también la necesidad en gastos de reparación de las máquinas dañadas para poder continuar con las operaciones de la empresa.

Se debe poseer un método de packaging acorde con el medio ambiente, para que este afecte en lo menor posible a un deterioro del planeta, el riesgo de no cumplir las políticas de sustentabilidad y compromiso con el entorno genera una mala imagen por parte de los

usuarios, quienes comprometidos con marcas que sí realicen acciones concretas en esa dirección decidan no consumir y se genere un marketing negativo para el emprendimiento.

Existe el riesgo de no contar con un mecanismo adecuado para la eliminación de residuos generados por la fabricación del producto, con el fin de determinar correctamente la disposición de desechos, es fundamental trazar un protocolo de acción completo para la disposición de residuos, de características líquidas, sólidas y posibles gases que se podrían generar en la fabricación de la férula ortopédica, de manera tal de cumplir los requisitos de la normativa vigente, de esta manera es posible desechar correctamente lo que no pueda ser reutilizado o reciclado y que permita llevar relaciones en armonía con la comunidad.

3.4.1.6. Impacto vial

Todo emprendimiento debe considerar el efecto que su puesta en marcha tendrá a nivel de tránsito tanto para su entorno próximo como para la macro zona donde se ubicará la producción y donde se comercializará el producto. Estos efectos tienen relación con distintos procesos a lo largo del emprendimiento, como adquisición de materiales por parte de los proveedores o la distribución de los productos, lo que conlleva el trayecto comprendido entre la planta y los puntos de venta, generando la necesidad de contratar un servicio de distribución de manera eficiente.

La realización de la producción influirá en mejoras de rutas y en la capacidad de contar con espacio disponible para que el personar perteneciente a la firma pueda dejar su vehículo en caso de ser necesario, como también mantener en buen estado los caminos aledaños dado por el aumento del flujo de vehículos de carga y vehículos menores, sin embargo, puede dar pie a señaléticas o paraderos de transporte público, lo que mejorará y complementará las vías aledañas.

3.4.2. Impacto en la empresa

En esta subsección se analizan los impactos positivos y negativos que conlleva la relación con los involucrados detectados en el punto anterior y se caracterizan bajo la mirada de cuatro aristas principales que resultan críticas para el desarrollo del emprendimiento, estas son: costos, tiempo, calidad y alcance.

3.4.2.1. Impacto en costos

Significa para todo emprendimiento una de las variables más críticas en el desarrollo de un emprendimiento, es requerida una matriz de costos mínimos, lo cual es fundamental para la generación de una ventaja competitiva que permita a la empresa competir de mejor forma en el mercado.

El éxito se ve resumido en las utilidades, producto de los bajos costos incurridos en la realización del dispositivo médico y la optimización de los recursos y procesos para su fabricación. En línea con lo anterior, la minimización de los costos se origina mediante una correcta planificación y ejecución del emprendimiento. Es por esto que se analizan las posibles acciones y se determinan los respectivos involucrados que influyen en los costos del emprendimiento. Los cambios en el tiempo, calidad y alcance se verán reflejados en el costo total del emprendimiento por lo que también influyen en este punto.

El costo del emprendimiento, repercute directamente en el grado de inversión necesaria, en la tasa de retorno y en las utilidades, además el mercado en el cual se desea introducir el producto de este emprendimiento es poco explotado, por lo que, es de vital importancia controlar los costos y no caer en un exceso de capacidad que la demanda no sea capaz de cubrir.

Entre los principales riesgos asociados a los involucrados que pueden desencadenar un impacto en costos para el emprendimiento se encuentran los siguientes:

1) Un mal cálculo en el dimensionamiento de la planta productiva y en la cantidad de férulas a producir que requiere el mercado, genera un impacto en costos dado a que la inversión realizada en ese caso sería mayor a la requerida, elevando el costo unitario del producto producido. Una causa probable es la mala estimación de la materia prima requerida por parte de los proveedores y por parte de Ingeniería y Estudios, el mal cálculo en la estimación del nivel de la escala de producción, también es de importancia en este punto la estimación correcta de la demanda del producto.

2) La realización de un deficiente estudio, ya sea legal, de ingeniería o de seguridad que se traduzca en multas y/o revocación de permisos de funcionamiento, generando nuevos costos asociados y una demora en la puesta en marcha.

3) Al obtener financiamiento para la realización del emprendimiento, generalmente no se cuentan con los requisitos para solicitar una suma elevada de dinero para la realización de un emprendimiento de gran envergadura, por lo tanto, obtener financiamiento con grandes tasas de interés, genera un impacto en los costos y en la evaluación económica del emprendimiento, lo cual se encuentra relacionado directamente con instituciones bancarias y empresas de financiamiento, lo que afecta directamente en los costos del emprendimiento.

4) La mala programación de actividades del sistema productivo, así como también el retraso en la puesta en marcha de la planta, aumenta el tiempo de trabajo para la realización y materialización de la planta y las unidades de férulas producidas. Esto se traduce en un mayor costo por las horas hombre que se no son utilizadas y se deben pagar de manera adicional, en vez de haber determinado correctamente la ruta crítica de las actividades disminuyendo el tiempo de trabajo y optimizando los costos. En caso de no cumplir con los documentos adecuados, exigidos por la Municipalidad y el Ministerio de Salud estos pueden paralizar o sancionar el emprendimiento, generando un importante gasto.

5) El desarrollo de malas relaciones con el entorno de la planta obstaculizan la puesta en marcha de la planta y significan un aumento de la línea de costos.

6) Un bajo poder de negociación con los proveedores se traduce en precios más elevados para la compra de los insumos y máquinas de la calidad requerida, lo que genera un encarecimiento del emprendimiento.

7) El Servicio de Impuestos Internos, en el caso de que exista incumplimiento tributario por parte de la empresa, puede aplicar multas por las faltas a las normativas, generando costos extras.

8) En el caso de no cumplir con las normas de higiene, el ministerio de salud tiene la facultad para aplicar sanciones o multas, lo que obliga a la empresa a incurrir en costos innecesarios.

3.4.2.2. Impacto en tiempo

Otro de los factores importantes para el desarrollo del emprendimiento es el tiempo, pues no solo retrasa la iniciación de operaciones y comercialización de los productos. Un aumento en el tiempo de construcción de la planta productiva se traducirá en mayores costos por parte de los inversionistas, aumentando el costo del emprendimiento dado que las horas hombres requeridas serán mayores, por lo tanto, el tiempo es una variable que afecta directamente a los costos del emprendimiento.

Debido a lo anterior se retrasa no solo la entrada de ingresos al emprendimiento, sino que también crea una oportunidad para la entrada de nuevos competidores que contengan propuestas de valor similares o estén enfocados al mismo público objetivo, generando un ambiente de competencia y elimina el sello innovador del emprendimiento.

El impacto que puede existir en el tiempo, por parte de las acciones de los interesados es bastante, este puede cambiar enormemente el cronograma propuesto en el emprendimiento, generando retrasos y costos innecesarios, afectado, además, a los otros Stakeholders en su cronograma.

A continuación, se presentan las posibles acciones y los respectivos involucrados que influyen en el tiempo de ejecución de la construcción del emprendimiento:

1) Retrasos en el acceso a financiamiento, la entrega de permisos municipales y del Instituto de Salud, así como también el retraso en la certificación por parte de este último y la FDA o entidades certificadoras que simbolicen demoras en la puesta en marcha del emprendimiento y/o que generen cambios en la línea de producción que requieran de un cierto periodo para ser modificadas generan retrasos en la puesta en marcha del emprendimiento afectando al tiempo y al costo del emprendimiento.

2) Retrasos en los estudios de planificación por parte de las empresas de Ingeniería y Estudios, así como también se mencionó anteriormente una mala programación de actividades aumentaría el tiempo del emprendimiento, ya que no se está trabajando bajo la ruta crítica de planificación. Esto se debe al cálculo erróneo por parte de los consultores de ingeniería y estudios.

3) Retraso en la entrega de los equipos e insumos por parte de los proveedores, que no

permitan cumplir el cronograma dispuesto y que generen un retraso en las operaciones provocando una apertura tardía de la planta y, por lo tanto, de las operaciones. Existe la posibilidad dada la actual Pandemia y recesión económica mundial que los proveedores de insumos no posean los mismos en las fechas estipuladas, incumpliendo con lo acordado y generando retrasos en el cronograma.

4) Retraso en la confección y lanzamiento de la campaña publicitaria, que demoren la penetración de la marca y del producto en el mercado objetivo.

5) La generación de malas relaciones con el entorno de la planta puede significar un aumento de tiempo debido a manifestaciones o acciones legales que pueden ser interpuestas por ellos en contra del emprendimiento que representen un aumento en el tiempo de inicio de operación.

6) El rechazo del estudio de Impacto Ambiental, el cual puede necesitar mitigaciones e investigaciones que requieran de un periodo más largo para poder ser nuevamente presentado y aprobado.

7) El Ministerio de Salud, tiene la facultad de paralizar y sancionar el emprendimiento de no cumplir con las normas y permisos que requiere la fabricación del producto, lo que provoca retrasos en el cronograma.

3.4.2.3. Impacto en calidad

En el emprendimiento, asegurar la calidad en cada una de sus etapas, así como en cada uno de los productos ofrecidos es fundamental y en conjunto corresponde a una de las principales propuestas de valor. La calidad en el proceso de ejecución del emprendimiento se relaciona con la aprobación del emprendimiento respecto a las leyes y normas vigentes con las que se relaciona, como las normas médicas, leyes laborales, leyes medio ambientales, generación de contratos entre otros.

La calidad, es uno de los objetivos principales del desarrollo del producto, por lo que, asegurar un producto de alta calidad en todo momento es de suma importancia, para lograr esto, se necesita identificar y gestionar los riesgos y escenarios que disminuyan el nivel

de producto percibido por el cliente, de tal forma, que se puedan controlar y generar un aumento en la calidad del producto.

Los impactos en calidad no solo se constituyen con el cumplimiento de la normativa vigente en cuanto a la regulación que requiere el dispositivo médico, derechos laborales, códigos tributarios, probidad en procesos y sustentabilidad, sino que también con el costo que involucra la repetición de procesos en pos de cumplir con lo propuesto a cabalidad.

A continuación, se presentan las posibles acciones y los respectivos involucrados que influyen en la calidad de ejecución de la construcción del emprendimiento:

1. Riesgo de que los trabajadores no sigan protocolos adquiridos o empleen malas prácticas en las etapas de producción.

2. Posibilidad de que los proveedores fallen en su propio proceso de control de calidad, entregando insumos que pueden no cumplir con la normativa o estándares utilizados.

3. Riesgo de que las diferentes entidades de fiscalización encuentren incumplimientos en relación con alguno de sus objetivos, lo que conllevaría a una detección del error y posterior enmienda, repitiendo el proceso productivo.

4. Riesgo de que tanto los distribuidores como los puntos de venta no realicen una correcta manipulación de los productos, mermando su calidad e integridad.

3.4.2.4. Impacto en alcance

El emprendimiento debe detallar el alcance del emprendimiento relacionado a las tareas, metas y tiempos que se deben llevar a cabo en cada una de las actividades por parte de los agentes que participan activamente en el emprendimiento. En el estudio de la ingeniería en detalles por parte de Empresas de Ingeniería y Estudios pone de manifiesto los objetivos relacionadas a la ejecución del emprendimiento. Para cumplir con lo señalado en los estudios de planificación se deben realizar contratos con las empresas proveedoras en donde se especifique la materialización del servicio.

A continuación, se presentan las posibles acciones y los respectivos involucrados que influyen en el alcance del emprendimiento:

1) En toda empresa que requiere de equipamiento e insumos, es primordial establecer las condiciones de compra, pago y despacho a través de contratos en casos de máquinas y alianzas estratégicas para el caso de proveedores de insumos, a través de los cuales se determine una relación colaborativa positiva entre las entidades.

2) El incumplimiento de contratos y multas, son vitales para contar con protocolos de acción de mutuo acuerdo ante escenarios desfavorables, donde una de las dos entidades no cumpla con lo acordado, ya sea exclusividad, garantía, tiempos de entrega, precio o mal servicio.

3) Los riesgos de alcance más influyentes del emprendimiento vienen de empresas externas que tienen una participación activa con el emprendimiento como lo es el caso de las empresas de ingeniería y estudios, consultores legales y ambientales, empresas certificadores y proveedores de equipos.

4 | ANÁLISIS DE LA OFERTA

En el análisis de oferta, se introducirá en primer lugar la información recopilada en antecedentes generales para luego analizar las empresas internacionales más importantes en el mercado de las férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot y todo negocio que incluya intensivamente en el core business. Esto también debe adecuarse a la realidad del país, debido a la crisis social y pandemia por coronavirus, es por ello que se hace imprescindible detectar los cambios en los hábitos de consumo de los clientes potenciales y cómo afectará la inminente crisis económica que se avecina en el país, por lo que contemplar estos factores y complementar con el análisis de éxito de las principales empresas que ofrecen el producto en el mercado es importante en este punto. Con estos ejemplos se busca el perfeccionamiento del modelo de negocio hacia la entrega de una oferta con aprobación y validación a nivel mundial acorde a las necesidades de los clientes.

Además en este capítulo se hace referencia a la principal competencia sustituta ubicada en Estados Unidos. Con esta información se logra un mejor entendimiento de la situación actual del mercado de férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot.

4.1. Análisis de Oferta Pasada

A través de la información levantada en los antecedentes generales se puede destacar que existen diversos tipos de férulas que han sido fabricadas para el tratamiento del pie bot a lo largo del tiempo, tales como: férula de H.M. Steenbeek (fig: 1.26), férula Markell o Dennis-Brown (fig: 1.27), férula John Mitchell (fig: 1.28), férula del Dr. Matthew Dobbs (fig: 1.29), férula del Dr. Jeffrey Kessler (fig: 1.30), férula del Dr. Romanus (fig: 1.31), férula de Lion (fig: 1.32), férula de Iowa (fig: 1.33), férula de Saint-Germain (fig: 1.34),

férula Larsen Active (fig: 1.35) y férula Lazarus Ponseti (fig: 3.24).

Chile ha tenido un lento crecimiento en la industria de las férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot, a través de los últimos años empresas nacionales se han especializado por producir este tipo de dispositivos de manera artesanal, debido a esto el producto no puede ser estandarizado. Las empresas de ortopedia nacional, se dedican a la elaboración de una amplia gama de soluciones ortopédicas, por lo cual no se enfocan en generar un producto específico para el tratamiento del pie bot, que requiere de un alto costo de calificación, además se encuentran alternativas disponibles en el mercado internacional que cuentan con la especificación que el producto necesita.

Existen pocas empresas de ortopedia que ofrecen una alternativa para el tratamiento de pie bot y por ende abarcan una menor cantidad de pacientes tanto nacionales como el extranjero. La calidad y disponibilidad de la férula ortopédica en Chile es requerida, ya que las alternativas existentes que cumplen con los requerimientos que debe poseer el dispositivo se encuentran a nivel internacional, por lo tanto debe ser importado para poder ser utilizado por el paciente que requiere de la solución. Los pacientes que requieren de la férula ortopédica prefieren utilizar las férulas certificadas por sobre los otros productores nacionales debido a las propiedades técnicas y al beneficio que estas tienen para la salud.

Se cuenta con férulas de bajo costo disponibles a un precio menor de $20 gracias a varios proyectos de diseño enfocado en las personas, que brindan una funcionalidad que asemeja las férulas de alto costo (precio minorista de $360 a $1.000) que se utilizan en los países de altos ingresos. Se han desarrollado programas de capacitación para personal local con el fin de producir férulas de abducción de Steenbeek de calidad, estos se han realizado en Uganda, Ruanda e India. Existe una gama de opciones de férulas actualmente que utilizan los miembros de la Global Clubfoot Initiative (GCI):

- **Férula de Steenbeek:** Producida localmente, desarrollada por lo involucrados en el Programa de Pie Equinovaro Sustentable de Uganda.
- **Férula MiracleFeet:** Desarrollada por MiracleFeet, Stanford, Clarks Shoes y Suncast.
- **Férula Iowa:** Desarrollada por la Universidad de Iowa.

4.2. Análisis de Oferta Actual

En esta sub sección se realiza el análisis de la Oferta Actual de férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot. Se investigarán tiendas especializadas, competencia sustituta, pequeños productores artesanales de la férula y grandes marcas a nivel internacional.

Para realizar un buen análisis de la oferta actual, en primer lugar, se incorporará la información recopilada en los antecedentes generales, es decir, se analizará de una forma más exhaustiva los éxitos internacionales más importantes de empresas que han generado una solución para el tratamiento del pie bot, estas empresas son dedicadas "*exclusivamente*" a la producción y venta de férulas ortopédicas para el tratamiento del pie bot basado en el método de Ponseti. Estas apuestas internacionales, servirán como guía para el emprendimiento y a la vez ayudan a ampliar la visión de nuestro modelo en un futuro. Es importante mencionar que el contexto internacional es distinto al contexto nacional, por lo que, esa visión debe adecuarse a la realidad del país, siendo imprescindible contemplar el análisis de los sustitutos nacionales más importantes.

Con estos análisis, ejemplos internacionales y nacionales se busca el perfeccionamiento del modelo de negocio, entregando una oferta con aprobación y validación a nivel mundial y nacional. La finalidad es entender de mejor forma la situación actual del mercado de las cadenas y empresas dedicadas a la venta de férulas ortopédica para el tratamiento de pie bot.

4.3. Análisis de éxitos internacionales

4.3.1. Férula de Steenbeek

General: Michiel Steenbeek es el ortopedista y fisioterapeuta quién ha creado una férula ortopédica para el tratamiento del pie equinovaro muy fácil de elaborar y con materiales económicos, beneficiando a países de menores ingresos.

H.M. Steenbeek trabajando por la Misión de Christoffel Blinden en Katalemwa Cheshire Home en Kampala, Uganda, desarrolló una férula que se puede hacer de materiales sencillos

y muy disponibles. La férula es efectiva para mantener la corrección, fácil de usar, fácil de fabricar, económica y perfectamente apropiada por el uso extendido.

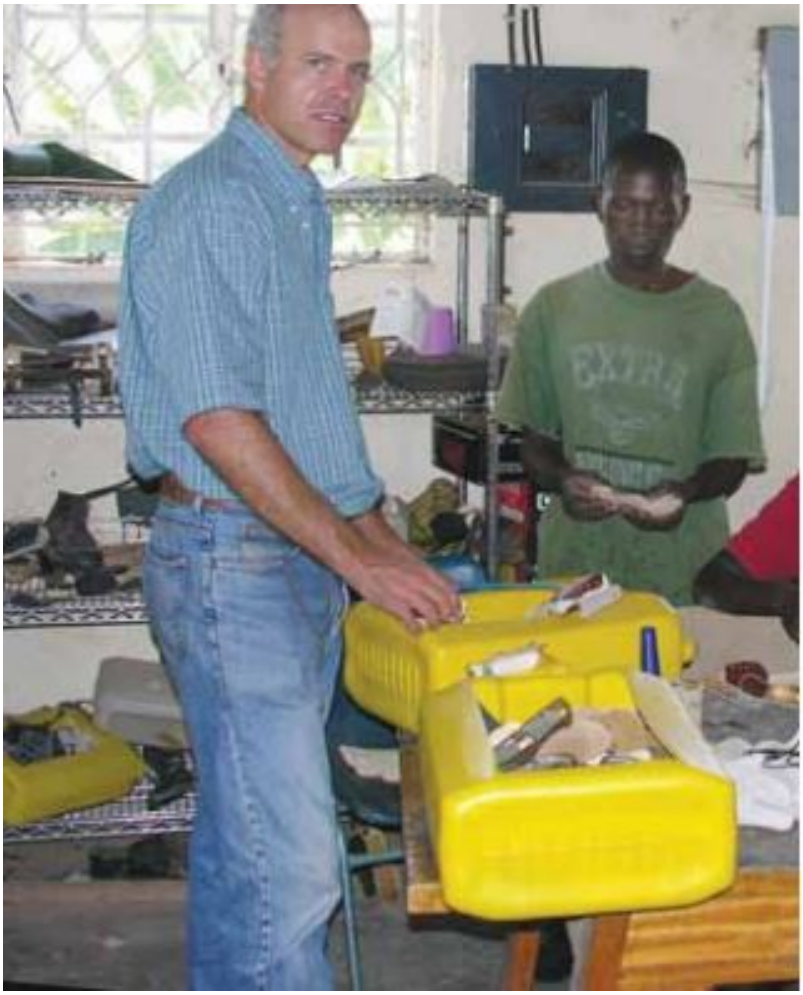


Figura 4.1: Michiel Steenbeek trabajando con gente local, Uganda.
(Fuente: Pie Zambo: El Método De Ponseti [La Tercera Edición]. Disponible en:
https://storage.googleapis.com/global-help-publications/books/help_cfponsetispanish.pdf)

Fabricación De La Férula: El éxito del tratamiento del pie bot basado en el método de Ponseti depende de una férula eficaz que se encuentre localmente disponible y sea asequible. Sin la férula, el pie incurre en una recidiva y el tratamiento fracasa.

Idealmente, la férula debe ser fabricada en el país del tratamiento. En este caso, las férulas son más asequibles y también hay facilidades y expertos que arreglen las férulas dañadas.

La fabricación de las férulas solo necesita cuero, forro, contrachapado, y barras de

acero templado.

La fabricación requiere de las herramientas para fabricar zapatos y el equipo necesario, que incluye una máquina de coser cuero, máquina de herrero, y máquina de soldar.

Figura 4.2: Máquina para la fabricación de la Férula de Steenbeek.
(Fuente: Pie Zambo: El Método De Ponseti [La Tercera Edición]. Disponible en:
https://storage.googleapis.com/global-help-publications/books/help_cfponsetispanish.pdf)

Atractivos y novedades: En Uganda, la férula cuesta menos de $10 en dólares de E.E.U.U.

Para crear un programa sostenible, se entrena a gente local para hacer las férulas. Estudiantes de ortopedia que han aprendido la técnica se convertirán en compañeros ideales para el futuro.

Figura 4.3: Fabricantes de la Férula de Steenbeek.
(Fuente: Pie Zambo: El Método De Ponseti [La Tercera Edición]. Disponible en: https://storage.googleapis.com/global-help-publications/books/help_cfponsetispanish.pdf)

Sitio Web: El manual de fabricación de las férulas Steenbeek[177] está disponible con ilustraciones a todo color y modelos por todos tamaños, en la red: www.global-help.org o solicitándolo al email: steenbeek.michiel@gmail.com. Para detalles de construcción, contacte directamente a Michiel Steenbeck en steenbeek.michiel@gmail.com o

[177]Manual: https://storage.googleapis.com/global-help-publications/books/help_steenbeekbracespanish.pdf

www.global-help.org.

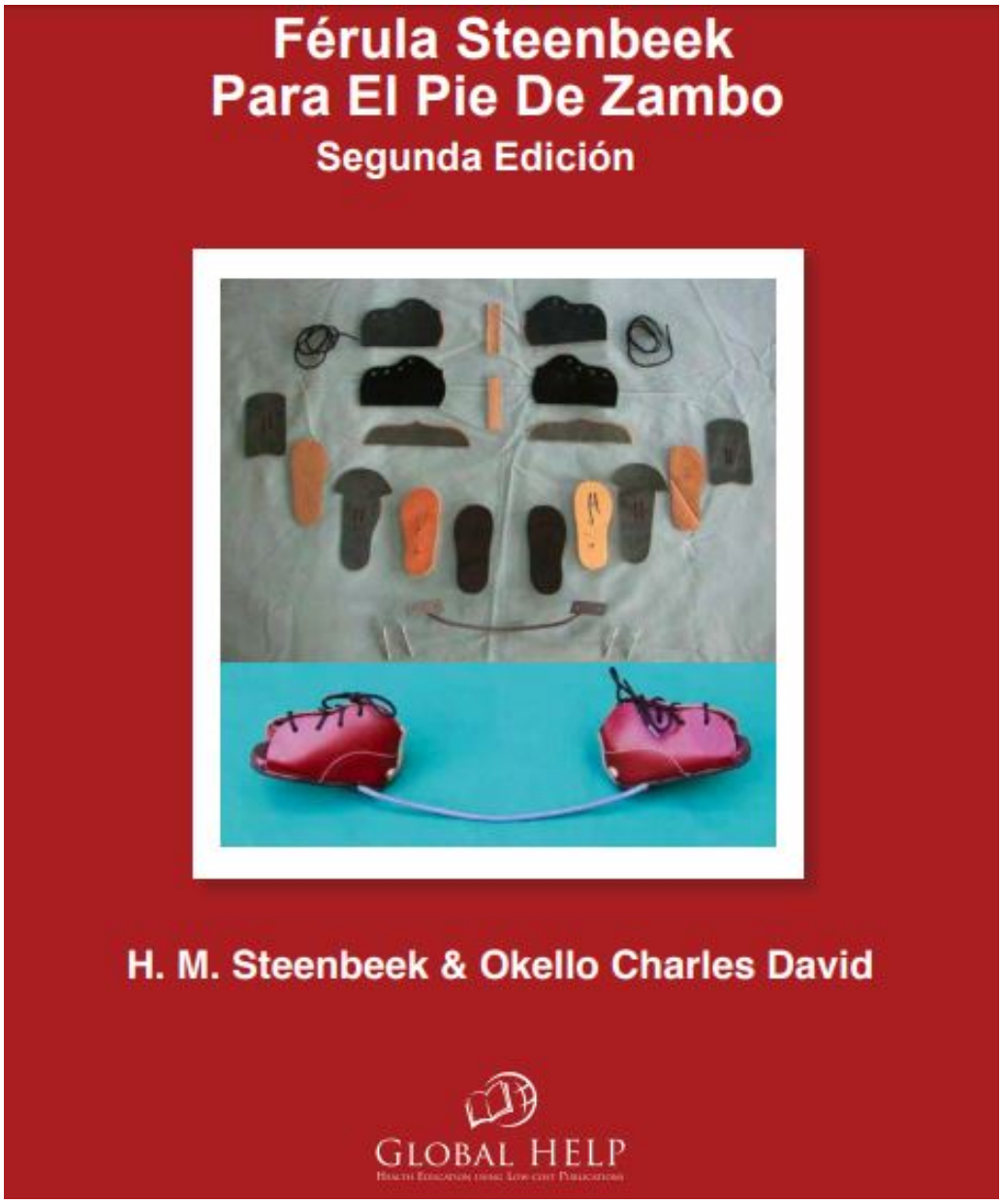


Figura 4.4: Carátula Férula Steenbeek Para El Pie De Zambo Segunda Edición.
(Fuente: Férula Steenbeek Para El Pie De Zambo. Disponible en:
https://storage.googleapis.com/global-help-publications/books/help_steenbeekbracespanish.pdf)

Segmento Objetivo: Principalmente la Ferula de Steenbeek se fabrica con elementos disponibles en todas partes, se enfoca en países de escasos recursos económicos con pacientes que no puedan acceder a una férula más elaborada o simplemente no poseen los medios para poder importar otra alternativa. El manual de construcción se encuentra

disponible en la web para que cualquier persona que desee fabricar la férula pueda hacerlo.

4.3.2. MD Orthopaedics

General: MD Orthopaedics, basada en Wayland, Iowa, es una empresa de dispositivos ortopédicos centrada en el diseño, fabricación, ensamblaje y distribución de productos para el tratamiento de pie equino según el método Ponseti.

John Mitchell en Norteamérica crea MD Orthopaedics en el año 2004, fabricando una ortesis bajo el amparo del Dr. Ignacio Ponseti, convirtiéndose en el líder del mercado de las férulas ortopédicas para mantener la corrección luego de la primera fase del tratamiento de pie equinovaro no quirúrgico.

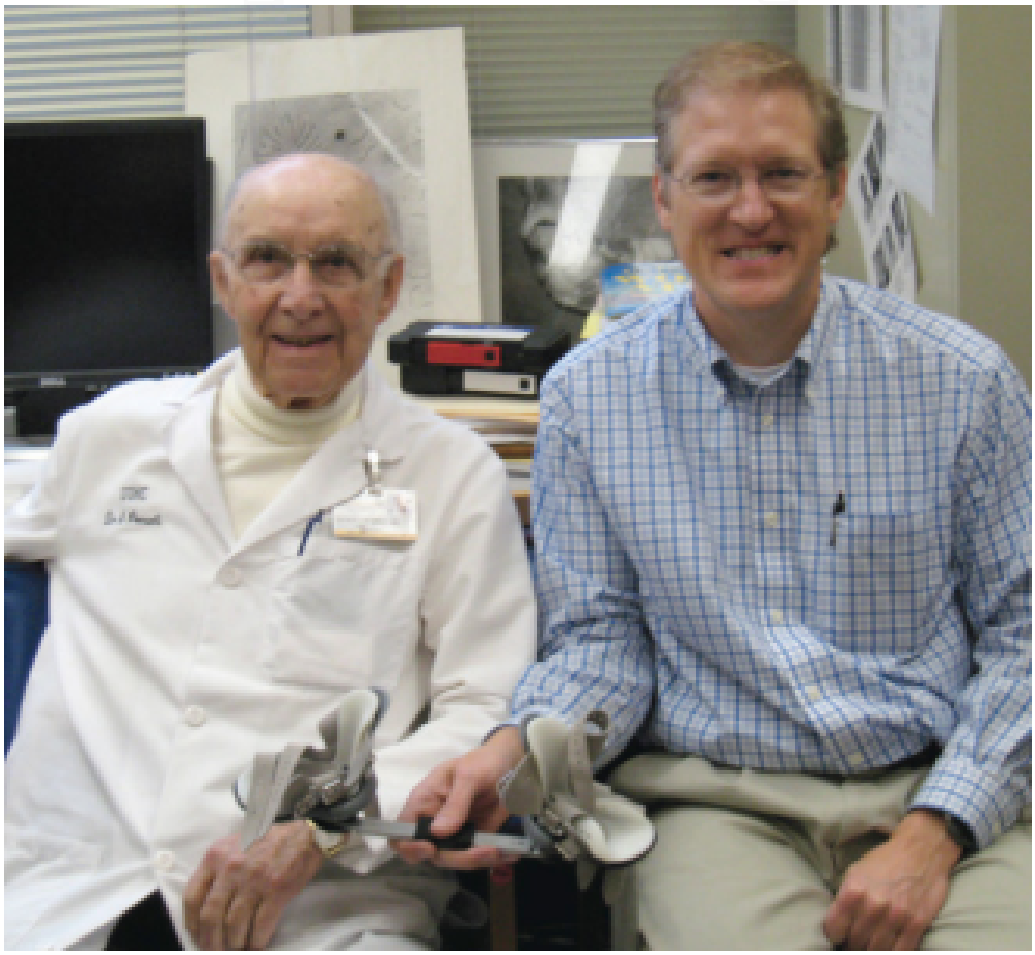


Figura 4.5: Dr. Ponseti y John Mitchell con las OTP Ponseti.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/pioneering-with-dr-ponseti/)

Actualmente a nivel mundial, el método de Ponseti se considera el método de referencia para el tratamiento de pacientes con pie equino.

Hoy en día, el método Ponseti es exitoso en el 95 % de los casos de pie equino en todo el mundo, y desde principios de este siglo, la cirugía en casos de pie equino ha disminuido en un 90 %.

Como se mencionó anteriormente y ha pedido urgente del Dr. Ponseti, John Mitchell, inventa una órtesis de bota y barra que ayudará el famoso método no quirúrgico de Ponseti.

Productos a la venta: La compañía posee un recurso humano de 28 personas, ofreciendo más de 20 artículos, que incluyen órtesis (OTP), férulas de abducción, prototipos para la enseñanza médica, material educacional y accesorios.

MD Orthopaedics vende sus dispositivos en 126 países, son miembros de la Asociación Estadounidense de Ortesistas y Protesistas.

Figura 4.6: 4 Soluciones OTP Ponseti.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/4-ponseti-afo-solutions/)

La OTP (ortesis tobillo-pie) estándar Ponseti cuenta con un soporte de goma suave que asegura el confort y la elasticidad, mediante correas se fija el pie a la ortesis, las cuales

son fabricadas de cuero sintético. Es posible visualizar el talón del paciente a través de los agujeros en la parte trasera de la OTP.

La disponibilidad de tamaños para recién nacidos prematuros desde la talla 00 hasta la 12, su valor es de $237,60 el par.

Figura 4.7: Solución OTP Estándar Ponseti.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/4-ponseti-afo-solutions/)

Las OTP/LFP Ponseti son otra solución dada la limitación de flexión plantar, la cual limita la flexión plantar con una flexión dorsal rígida para mantener la posición prescrita para el pie. Recomendado para el caso de pies equinos complejos. Este dispositivo también es bueno para los niños con pies hiperflexibles, ya que asegura que el pie se encuentre siempre en una posición neutral o de flexión dorsal.

Se encuentra disponible en tallas desde 00 hasta 12 y su precio es de $327,60 el par.

Figura 4.8: Soluciones OTP/LFP Ponseti.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/4-ponseti-afo-solutions/)

También ofrecen la Barra Ajustable Ponseti, férula de abducción para mantener el ancho y la orientación prescritos para el pie equino corregido. Esta barra ajustable se sujeta fácilmente al calzado OTP mediante el sistema patentado de sujeción rápido. Este sistema brinda una gran facilidad de uso, permitiendo el cambio de ropa, la colocación del niño en una silla de niño o carrito, y que la OTP sea aplicada sin que la barra obstruya el acceso al pie.

Su precio es de $77,40

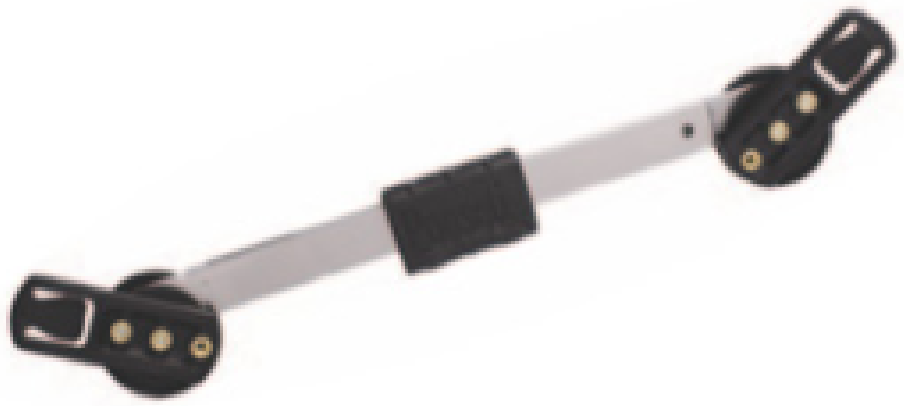


Figura 4.9: Barra Ajustable Ponseti.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/bars/)

También poseen a la venta la Barra Mitchell-Dobbs de Liberación Rápida con Resorte. Un resorte de reseteo lleva los pies del niño a una posición neutral de descanso. El resorte mantiene la flexión dorsal activa mientras que permite que el niño juegue y gatee con la férula puesta.

Su precio es de $150,00

Figura 4.10: Barra Mitchell-Dobbs.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/bars/)

Dentro de los productos de enseñanza destacan:

- **Modelo de Práctica de Tenotomía**

Figura 4.11: Modelo de Práctica de Tenotomía.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/training-products/)

- **Modelo del Astrágalo Vertical**

Figura 4.12: Modelo del Astrágalo Vertical.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/training-products/)

- **Modelo de Tenotomía**

Figura 4.13: Modelo de Tenotomía.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/training-products/)

- **Modelo de Cinco Etapas de Yesos**

Figura 4.14: Modelo de Cinco Etapas de Yesos.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/training-products/)

Dentro de los productos varios que ofrecen se encuentran:

- **Calcetines OTP** Los calcetines OTP Black Robin son confeccionados de dos capas, ayudan a evitar ampollas e irritaciones y se ajustan al cuerpo para no arrugarse.

  Se venden 3 pares por paquete, contando con 8 tallas para usuarios de 0 meses a 6 años. Su precio es de $18,00 por paquete de 3 pares.

Figura 4.15: Calcetines OTP.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/misc-products/)

- **Rampa Dorsi**

Figura 4.16: Rampa Dorsi.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/misc-products/)

- **MAF de noche**

Figura 4.17: MAF de noche.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/misc-products/)

Atractivos y novedades: MD Orthopaedics se mantiene constantemente innovando en sus procesos de fabricación e investigando junto a médicos especializados, para ofrecer los mejores equipos para enseñar, capacitar e implementar el método Ponseti para el tratamiento de pie equino, así brindan un servicio de calidad mundial sus clientes, tanto antes como después de la venta.

La siguiente imagen es el ciclo de cuánto tiempo lleva el proceso del tratamiento del pie equino altamente desarrollado que dura varios años y que logra que los pacientes corrijan su condición de pie equino según MD Orthopaedics.

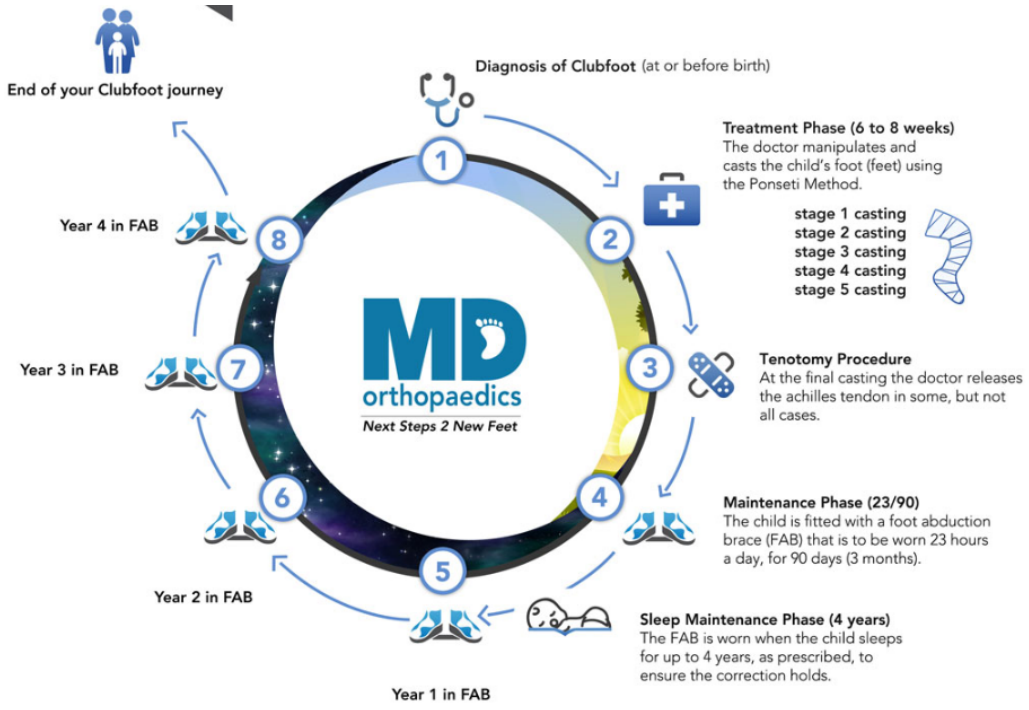


Figura 4.18: Pasos del recorrido del pie zambo.
(Fuente: MD Orthopaedics. Disponible en: https://mdorthopaedics.es/the-ponseti-method/)

Sitio Web: El sitio web de la empresa es https://mdorthopaedics.com/ en la cual se despliegan las secciones de: My EasyOrder, AFOs, Barras, Accesorios, Literatura, Modelos de entrenamiento, Nuestro fundador y Contáctenos.

Además, John y Jean Mitchell fundaron en 2009 On His Path, una organización privada sin fines de lucro comprometida en promover el tratamiento del pie zambo en los países en desarrollo a través del método no quirúrgico de Ponseti. On His Path ayuda a aquellos que no pueden ayudarse a curar el pie zambo.[178]

Segmento Objetivo: El segmento objetivo son tanto instituciones de salud, médicos que deseen capacitarse en el método de pie zambo, como también los niños que requieren de una solución para mantener la corrección luego de las manipulaciones, enyesados y tenotomía que indica el método de Ponseti.

Cabe destacar que la férula de abducción es de alto costo, por lo cual es asequible para familias con un alto poder adquisitivo y que poseen la capacidad para poder importar el

[178] Para aprender más sobre On His Path, visite www.onhispath.org o llame gratis al 877-766-7384.

producto. Sin embargo, Mitchell mediante su fundación On His Path ayuda al tratamiento del pie equino en los países en desarrollo.

4.3.3. Iowa Brace

General: Productos Ortopédicos HRR S.A. de C.V. se ubica en Cerro de las Mitras #2615, Col. Obispado, Monterrey, Nuevo León, México, su teléfono (81) 84 86 16 84 y e-mail info@iowabrace.com.mx; ellos fabrican la Férula ortopédica Iowa Brace.

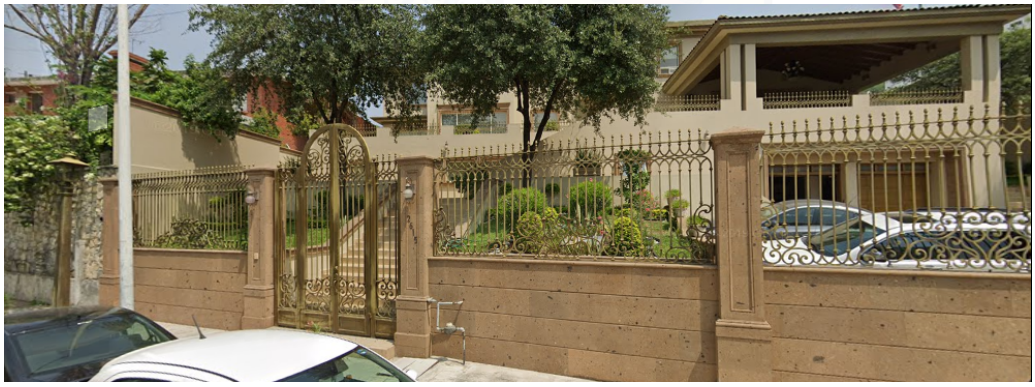


Figura 4.19: Frontis Iowa Brace.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/jjU6T)

El Dr. Ignacio Ponseti revolucionó el tratamiento del pie zambo mientras estaba en la Universidad de Iowa en la década de 1940. Desarrolló una técnica no invasiva que utilizaba una manipulación suave y un molde en serie de los pies para corregir con éxito el pie zambo sin una cirugía reconstructiva importante. Hoy, el Método Ponseti es el estándar internacional para el tratamiento del pie zambo con una tasa de corrección del 97 %.

José A. Morcuende, 2017 indica que para los niños, la comodidad y la facilidad de uso son problemas importantes con los aparatos ortopédicos que complican el cumplimiento del protocolo de refuerzo aceptado y, en última instancia, la prevención de recaídas.

Después de la corrección de la deformidad del pie zambo, los refuerzos durante cuatro años son indispensables para ayudar a prevenir las recaídas.

Productos a la venta: La Iowa Brace se utiliza para mantener la corrección del pie equinovaro y para prevenir la recidiva (recurrencia) de dicha anomalía congénita después

de que ha sido completamente corregida utilizando el método de Ponseti. Se coloca esta férula en ambos pies de los niños, incluso si sólo tienen un pie equinovaro. Los zapatos pueden rotar desde los 0 hasta los 90 grados, para un pie bot esta regulación debe ser de 60º, mientras que para un pie sano solo debe poseer 30º de rotación.

Figura 4.20: Iowa Brace en pie equinovaro izquierdo.
(Fuente: Iowa Brace. Disponible en: http://www.iowabrace.com.mx/iowa-brace.php)

Las férulas de Iowa cuentan con un diseño de punta abierta para que el pie se desarrolle sin problemas en el dispositivo, y ofrecen tallas desde los 000 hasta la talla 9.

En las ortesis de Iowa es posible ajustar el ángulo de los zapatos mediante la Iowa Flexbar. Las bases vienen en tres tamaños y poseen una llave de bloqueo del zapato, lo cual permite retirar las ortesis de manera fácil y rápida.

- Talla de zapatos 000 a 3: barra de 20,32 cm
- Talla de zapatos 4 a 6: barra de 25,40 cm
- Talla de zapatos 7 a 9: barra de 30,48 cm

La Iowa Flexbar posee un ángulo de 15º de dorsiflexión en cada extremo. Se vende a un precio alrededor de $120 dólares estadounidenses.

Figura 4.21: Iowa Brace.
(Fuente: Iowa Brace. Disponible en: http://www.iowabrace.com.mx/piezas.php)

Atractivos y novedades: El Iowa Brace mantiene la corrección que se ha logrado a través del Método Ponseti y evita la recaída del pie zambo. Fue diseñado por un equipo de especialistas de renombre en la Universidad de Iowa, incluida la Dra. Nicole Grosland, profesora de ingeniería biomédica; Dr. Thomas Cook, profesor emérito de salud pública y fisioterapia; y el Dr. José Morcuende, cirujano ortopédico pediátrico y presidente de la Asociación Internacional de Ponseti.

El equipo de la Universidad de Iowa desarrolló el Iowa Brace con énfasis en el estilo de vida y la comodidad también. Fue especialmente importante establecer un nuevo estándar de portabilidad porque las molestias y las irritaciones de la piel son dos de las razones más comunes para el uso descontinuado entre los pacientes.

La Iowa Brace está diseñada y destinada para ser utilizada en niños cuyo pie equinovaro ha sido completamente corregido utilizando el método de Ponseti.

El Iowa Brace está construido con una malla transpirable que maximiza la ventilación y proporciona una durabilidad ligera. Su lengua acolchada ayuda a prevenir la irritación de la

piel en la parte superior de los pies del paciente y elimina la necesidad de complementos de terceros. El inserto AFO contorneado único en su tipo presenta un contador de talón ahuecado que estabiliza el pie para reducir la fricción y promover el uso adecuado.

El Iowa Brace y las plataformas están moldeadas por inyección de nylon reforzado con fibra que es liviano y seguro para los niños. El Iowa Flexbar le da al niño la libertad de mover cada pie de forma independiente, lo que le permite estirar los músculos y tendones.

Las férulas Iowa Brace son muy fáciles de limpiar solo debe usar agua y jabón. Para el proceso de secado de los zapatos, por si se mojan, solo déjelos secar completamente al aire libre, antes de que los niños lo usen.

Sitio Web: El sitio web de Iowa Brace http://www.iowabrace.com.mx/ ofrece los menús de Pie Equinovaro, donde describen la anomalía congénita, el menú de Tratamiento, donde explican el método del Dr. Ponseti y el menú de Iowa Brace, en el cual describen su modelo de férula de abducción para el tratamiento del pie bot. También indican submenús en los que se detallan: Contraindicaciones, Piezas, ¿Cómo armar la férula?, Colocar y quitar la férula, Limpieza y mantenimiento, Localización y solución de problemas, Descarga manual de usuario y Plantillas de tallas Iowa Brace.

También un enlace a su cuenta de Facebook, un link para realizar pedidos dentro de México y un último link de contacto.

Segmento Objetivo: El Iowa Brace se desarrolló en la Universidad de Iowa como una extensión de los esfuerzos igualitarios del Dr. Ponseti para garantizar que los niños de todo el mundo tengan acceso al mejor aparato ortopédico, independientemente de sus circunstancias económicas o sociales. La combinación de innovación y consideraciones humanitarias permite que el Iowa Brace sea asequible para todas las familias, en todas partes.

El legado del Dr. Ponseti sigue vivo a través de la Asociación Internacional de Ponseti y Clubfoot Solutions. Las dos organizaciones están trabajando juntas para entregar el Método Ponseti a los niños de todo el mundo, y esperan que el Iowa Brace finalmente realice el sueño del Dr. Ponseti de un aparato ortopédico de alta calidad para cada niño nacido con esta deformidad.

Clubfoot Solutions, Inc., es una organización sin fines de lucro con sede en Iowa quienes se encargan de exportar la férula Iowa Brace, disponible en el sitio web https://www.clubfootsolutions.org/.

4.3.4. Markell Shoe Company

General: M. J. Markell Shoe Company, Inc. se encuentra ubicada en Yonkers, Nueva York. Dirección: 504 Saw Mill River Rd, Yonkers, NY 10701, Estados Unidos. Teléfono: +1 914-963-2258.

Figura 4.22: Frontis de M. J. Markell Shoe Company, Inc.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/fdGIB)

Establecida en 1914 por Maurice J. Markell, la M.J. Markell Shoe Company comenzó como una tienda de zapatos familiar especializada en zapatos cómodos, correcciones de zapatos y recetas ortopédicas.

En 1932, Markell presentó los nuevos y revolucionarios conceptos de calzado a los médicos que asistieron a las reuniones nacionales de la Academia Estadounidense de Cirugía Ortopédica y la Academia Estadounidense de Pediatría. La respuesta fue positiva y poco después, Markell implementó una extensa campaña de marketing para Tarso Shoes que incluyó publicidad y venta al por mayor del producto en todo el país. La amplia aceptación de Tarso Shoes marcó un avance significativo en el cuidado de niños con trastornos de valgo y pie en varo.

En 1953, una reubicación en Yonkers, Nueva York, también trajo un cambio en la dirección de la empresa, de la tienda familiar de zapatos a la compañía mayorista de zapatos. Confiando en su personal experimentado y dedicado, productos de calidad superior y un servicio al cliente sin igual, la nueva compañía creció para suministrar productos de calzado y pies relacionados con la medicina a más de 4.000 tiendas de zapatos e instalaciones ortopédicas en todo el mundo.

Productos a la venta: M.J. Markell Shoe Company comenzó como una zapatería familiar en 1914 en Brooklyn, NY. En la década de 1930, Markell diseñó y distribuyó calzado ortopédico especializado para niños. Hoy Markell es la fuente mundial de zapatos y barras utilizados en el Método Ponseti para el tratamiento del pie zambo.

Los profesionales de las comunidades médicas, ortopédicas y protésicas han llegado a confiar en Markell por su profundo conocimiento y experiencia técnica en cuestiones pediátricas, de calzado y de refuerzo.

M.J. Markell está acreditado como el creador del Tarso Supinator® y el Tarso Pronator®, calzado terapéutico confeccionado para niños.

En el pasado, Markell Shoe Company se centró únicamente en el calzado terapéutico para niños. Hoy, la compañía ha expandido su línea para incluir una amplia variedad de productos de confort para adultos bien conocidos de Aetrex, Darco, Pulman y otros.

Entre sus productos ofrecen:

- **Productos Ajustados Especiales:** Este tipo de calzado requiere un ajuste cuidadoso por parte de un profesional, entre ellos se encuentran:

Figura 4.23: Tarso Medius TM 1644 / TM 2644.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/tarso-childrens-corrective-shoes.html)

- **Botas de Punta Abierta Tarso:** Las botas Tarso Open Toe están diseñadas para ayudar a mantener la corrección en bebés con pie zambo y metatarso aducto.

Con el creciente uso generalizado del Método Ponseti para tratar el pie zambo, Markell Shoe Company se complace en ofrecer dos modelos de bota recta Tarso Medius. Estas últimas botas rectas Tarso Medius han sido especialmente construidas y proporcionan una comodidad y soporte superiores para los pies de los bebés. Dado que los recién nacidos tratados con el Método Ponseti están listos para usar zapatos y una barra desde las 6-8 semanas de edad, ofrecen las últimas botas rectas Tarso Medius tan pequeñas como 0000.

Figura 4.24: Tarso Medius TM 1645.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/tarso-childrens-corrective-shoes.html)

• **El Adaptador de Férula Tarso:** Todas las botas con punta abierta tienen dos receptáculos roscados de acero plateado colocados al ras en la parte inferior de cada zapato para que las férulas u otros dispositivos se puedan sujetar directamente a la parte inferior del zapato sin remaches ni abrazaderas. Se suministran cuatro tornillos especiales bajo pedido con cada par de botas abiertas. Con las férulas Tarso pre taladradas económicas o las férulas de placa Fillauer, el accesorio lleva uno o dos minutos.

Figura 4.25: Adaptador de Férula Tarso.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/tarso-childrens-corrective-shoes.html)

• **Tarso 1646/2646 Clubfoot AFO:** Un AFO semirrígido para usar en el método Ponseti de tratamiento del pie zambo. La fase de tratamiento de refuerzo más importante se implementa después de que el bebé sale del último yeso. Es esencial que los pies se mantengan en posición corregida para evitar recaídas. El AFO Clubfoot tiene una forma simétrica para usar en cualquier pie. Tiene un forro suave de piel de cordero, convenientes cierres de gancho / bucle en la parte superior / inferior y fuertes hebillas y correas con almohadilla dorsal para bloquear el pie hacia abajo. Las placas base rígidas están roscadas con receptáculos para montar las barras Dobbs apropiadas, las barras Horton Click o las barras de abducción Denis Browne tradicionales.

Figura 4.26: Tarso 1646/2646 Clubfoot AFO.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/clubfoot-afo.html)

• **Barras de Abducción**: El Método Ponseti requiere un refuerzo de la abducción del pie después de la corrección en serie. Para niños con pie bot, ofrecen soluciones con las botas Markell Open Toe Straight Last Boots montadas en una barra de abducción. Diferentes barras se adaptan a diferentes situaciones, por lo que disponen de una selección de productos finos como las férulas de Dobbs, Horton y Denis Browne.

• **Barras Dobbs:** Con la intención de facilitar el proceso de arriostramiento para los pacientes con pie zambo y sus padres, la nueva Barra dinámica Dobbs permite un movimiento independiente y preserva la fuerza muscular de los pies del niño.

Las barras dinámicas Dobbs son menos restrictivas que las barras rígidas, lo que mantiene a los niños más cómodos, aumenta el cumplimiento y puede ayudar a prevenir recaída.

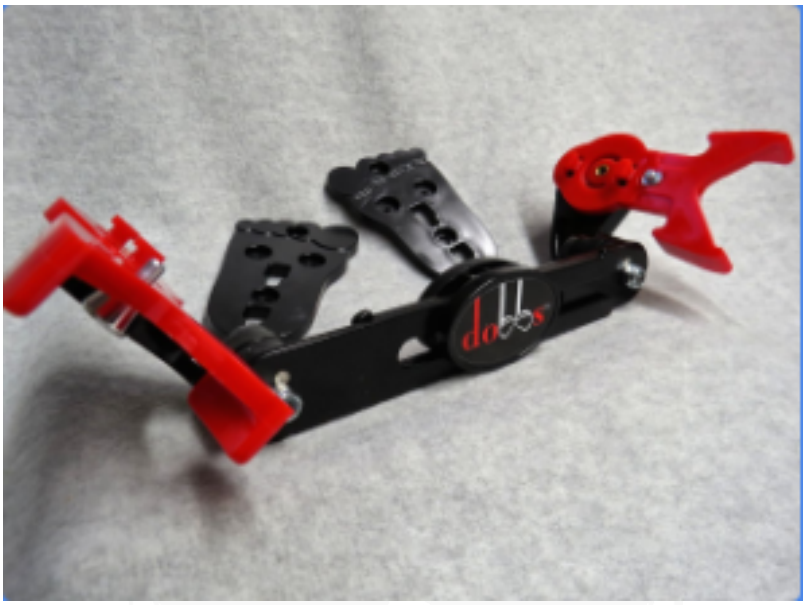


Figura 4.27: Barra Dobbs.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/abduction-bars.html)

• **Barras de Clic Horton:** El Horton Click es una excelente opción para los niños que pasan por el Protocolo de Ponseti para el tratamiento del pie zambo. Están diseñados por un ortesista que entendió que era necesario un dispositivo más amigable con el paciente / médico.

El Horton Click es más fácil de usar porque te pones los zapatos de forma independiente y luego haces clic en ellos en la barra de rotación del pie. Esto permite una mejor colocación del pie en el zapato y evita que los niños se quiten los zapatos.

Cuando se trata de vestir al menor, Horton Click Bars tiene otra gran ventaja. Con solo un clic, puede quitar rápidamente la barra de los zapatos, cambiar al niño y volver a hacer clic rápidamente en la barra.

Figura 4.28: Barra de Click Horton.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/abduction-bars.html)

- **Férula de Dennis Browne:** Diseñados para la corrección del pie zambo, funcionan manteniendo los dos pies en una posición abducida separados al ancho de los hombros en botas montadas en una férula con placas para los pies. Las férulas de barra ajustable Tarso rediseñadas proporcionan las tres configuraciones más comúnmente prescritas en cada uno de los dos rangos de edad / tamaño.

La separación del talón se ajusta con precisión a la posición óptima para el paciente individual y se puede restablecer durante el tratamiento. Dado que dos tamaños satisfacen la mayoría de las recetas, reducirá los gastos ya que su hijo puede progresar con la misma barra. Vienen en longitudes fijas o ajustables y las placas de base están pre taladradas con agujeros para facilitar el montaje.

Figura 4.29: Férula de Dennis Browne.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/abduction-bars.html)

• **Zapatos y Botas rectas:** Los últimos zapatos y botas simétricos de Tarso están hechos sobre hormas rectas que son completamente neutrales, sin inflamación ni destellos. Los últimos zapatos rectos son útiles en la transición de Tarso Pronator o Tarso Outflare a zapatos normales.

También tienen valor terapéutico cuando hay un ligero varo u oscilación hacia adentro del antepié comúnmente conocido como "*dedo de paloma*". Si el pie se ha tratado previamente y se ha corregido sustancialmente o si la discapacidad se considera demasiado mínima para requerir atención temprana, se deben considerar los últimos zapatos y botas simétricos de Tarso.

Figura 4.30: Últimos Zapatos y Botas Rectos.

(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en:
https://markellshoe.com/tarso-symmetrical-straight-last-shoes-and-boots.html)

Figura 4.31: Rectos Últimos Talones de Thomas.

(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en:
https://markellshoe.com/tarso-symmetrical-straight-last-shoes-and-boots.html)

Figura 4.32: Recto Último Soporte Agregado.

(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en:
https://markellshoe.com/tarso-symmetrical-straight-last-shoes-and-boots.html)

Figura 4.33: Reverse Last Outflare Zapatos.

(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en:
https://markellshoe.com/tarso-symmetrical-straight-last-shoes-and-boots.html)

Figura 4.34: Botas de Refuerzo de Tarso.

(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en:
https://markellshoe.com/tarso-symmetrical-straight-last-shoes-and-boots.html)

Figura 4.35: Inflare Zapatos Pies Planos.

(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en:
https://markellshoe.com/tarso-symmetrical-straight-last-shoes-and-boots.html)

- **Calzado Deportivo para Niños, para AFO y Aparatos Ortopédicos:** Markell

Shoe Company se ofrece dos líneas de zapatos para el conjunto más joven. La serie TM2000 presenta verdaderas zapatillas de deporte ortopédicas para niños. Diseñados para durar, han agregado profundidad y plantillas de cojines extraíbles. Se ofrece a un precio de $60,00 dólares.

Figura 4.36: Zapatilla TM2000.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/index.html)

- **Calzado y Calcetines Acomodativos para Adultos y Postoperatorio:** También ofrecen productos de calidad de algunos de los mejores fabricantes del mundo.

  • **Los zapatos Pulman** están diseñados para hombres y mujeres lo suficientemente fuertes para la calle pero cómodos como zapatillas de casa. Son perfectos para la mayoría de los pacientes adultos en el hogar o en centros de atención crónica.

  • **Darco International** se dedica a ser el proveedor líder de soluciones de cuidado para la comunidad global de pie y tobillo.

  • **CareSox** es más que pies cansados y piernas doloridas. Los calcetines de calidad pueden incluso contribuir a la recuperación al reducir las bacterias y evitar que se formen callos.

Figura 4.37: Calzado y calcetines acomodativos para adultos y postoperatorio.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/index.html)

Finalmente ofrecen folletos e información de la labor de Markell Shoe Company, la cual ha estado diseñando y distribuyendo calzado ortopédico especializado desde la década de 1920. Hoy son la fuente mundial de zapatos y barras utilizados en el Método Ponseti de tratamiento de pie zambo. Reconocidos por familias y profesionales médicos por su profundo conocimiento, siguen comprometidos a apoyar a sus clientes al brindarles información confiable.

Figura 4.38: Folletos e información de Markell Shoe Company.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/index.html)

Atractivos y novedades: Hoy, Markell Shoe Company es la principal fuente mundial de calzado ortopédico para niños, y un líder en el área de corrección del pie zambo.

Con la aceptación global del Método Ponseti de corrección del pie zambo, Markell ha renovado y actualizado su calzado y barras de punta abierta para proporcionar más

comodidad y control a los niños durante la fase de refuerzo del tratamiento.

Una empresa familiar durante más de tres generaciones, Markell Shoe Company se ha convertido en una tradición y también en una institución. La atención personalizada, la experiencia técnica y el servicio dedicado son las características de la reputación de Markell en la industria del calzado médico.

Markell Shoe Company ha estado distribuyendo calzado ortopédico, electrodomésticos y dispositivos ortopédicos por más de 60 años. Su reputación de calidad superior ha crecido hasta incluir calzado para adultos y diabéticos, ortesis y soportes.

Desde las oficinas en Yonkers, Nueva York, Markell ofrece un servicio de calidad y un cambio rápido para los consumidores y comerciantes de todo el mundo. Los pedidos recibidos por teléfono o fax normalmente se envían el mismo día. Ofrecen una entrega rápida de pedidos en todo el mundo por parte del público y comerciantes de calidad. Ofreciendo envío gratuito por UPS terrestre y una entrega más rápida.

Sitio Web: El sitio web de M.J. Markell Shoe CO es https://markellshoe.com/ y su e-mail markellshoe@optonline.net.

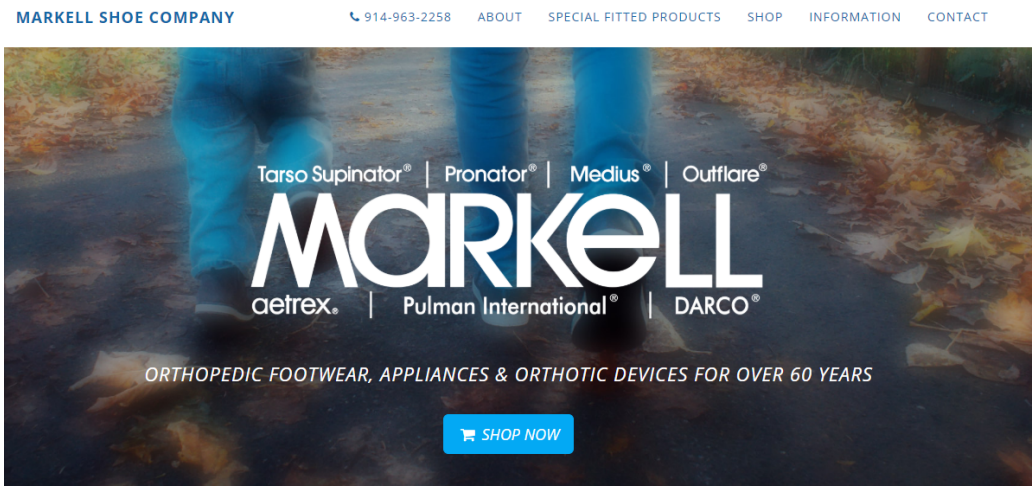


Figura 4.39: Página web de Markell Shoe Company.
(Fuente: Markell Shoe Company. Disponible en: https://markellshoe.com/)

El sitio web de la empresa Markell Shoe ofrece un menú con las siguientes descripciones: El teléfono de la empresa 914-963-2258, Home, Acerca de, Productos Ajustados Especiales, Tienda, Información y Contacto. En donde se puede visualizar la historia de la empresa, los

diferentes productos ofrecidos y una tienda virtual para adquirir los dispositivos.

Segmento Objetivo: El segmento objetivo de Markell Shoe son las familias y los profesionales de las comunidades médicas, ortopédicas y protésicas que confían en Markell para obtener experiencia en el tratamiento de pie bot. El catálogo de productos correctivos y acomodaticios está respaldado por un excelente servicio al cliente y un rápido cambio. Los pedidos se envían normalmente el mismo día.

4.3.5. Lazarus Ponseti

General: Las oficinas de Lazarus Ponseti se localizan en 35 Renfrew Road Werri Beach, Nueva Gales del Sur 2534, Australia.

Figura 4.40: Oficinas de Lazarus Ponseti.
(Fuente: Street View de Google Maps Disponible en: https://url2.cl/CPdQB)

Su fábrica se localiza en 72 - 74 Overstone Road, Northampton, NN1 3JS y su teléfono es (02) 8007 4056.

Figura 4.41: Fábrica de Lazarus Ponseti.
(Fuente: Street View de Google Maps Disponible en: https://url2.cl/PHkIF)

Northampton, Inglaterra es famosa por hacer calzados, se realizan algunos de los mejores zapatos del mundo en Northampton y las botas Lazarus Ponseti no son la excepción. La empresa familiar que fabrica estos productos ha estado fabricando calzado ortopédico y vendiendo calzado para pies zambos durante más de 25 años, siendo pionero en el método Ponseti en el Reino Unido antes de que fuera tan popular como lo es hoy. Sin embargo, el primer registro que se tiene de Lazarus Ponseti es el 11/05/2018, donde se inscribe por Michael Wedd.

Lazarus Ponseti (Global) Ltd. es una empresa activa constituida formalmente el 3 de marzo de 2020 con domicilio social en Northampton, Northamptonshire. Lazarus Ponseti (Global) Ltd. ha estado funcionando durante 8 meses. Actualmente hay 1 director activo según la última declaración de confirmación presentada el 3 de marzo de 2020.

Productos a la venta:

- **Zapatos:** Las botas Lazarus son una nueva bota forrada de silicona, diseñadas para trabajar con una barra intercambiable que puedes usar en cualquier botas Dennis Browne o en las botas Lazarus. Se venden aproximadamente a un valor de $190 dólares.

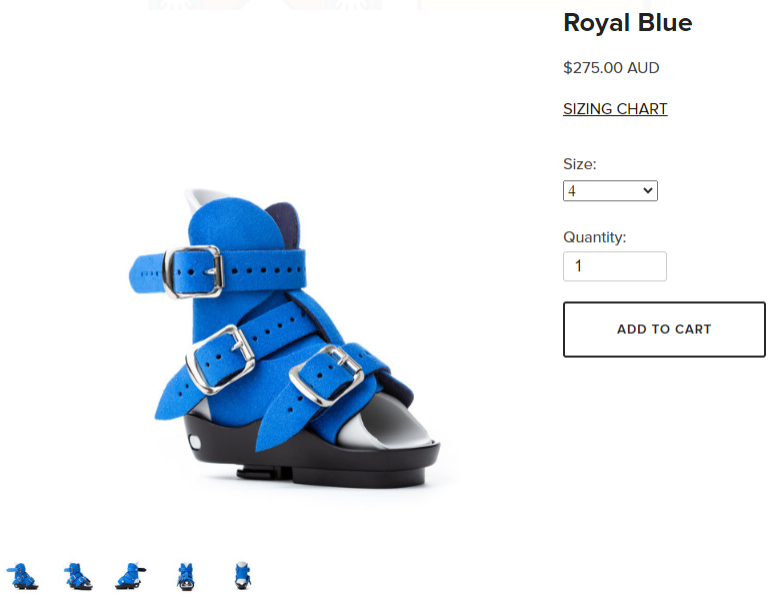


Figura 4.42: Bota Lazarus.
(Fuente: Lazarus Ponseti. Disponible en: https://www.lazarusponseti.com.au/buy/royal-blue)

- **Barra:** La barra Lazarus es especialmente diseñada para ser utilizada por la bota Lazarus Ponseti, sin embargo, es posible utilizarla con las botas Markell y Dennis Browne. Se vende a un valor aproximado de $76 dólares.

  Son fabricadas de manera íntegra en el Reino Unido e incluyen varias modificaciones en relación al resto de tipos de calzado que hasta ahora podíamos encontrar en este ámbito.

  Posee un agujero en el talón, al mismo nivel de la suela y la modificación de la pieza de sujeción del pie a la ortesis permite que sea más ergonómico que otras soluciones que se encuentran en el mercado.

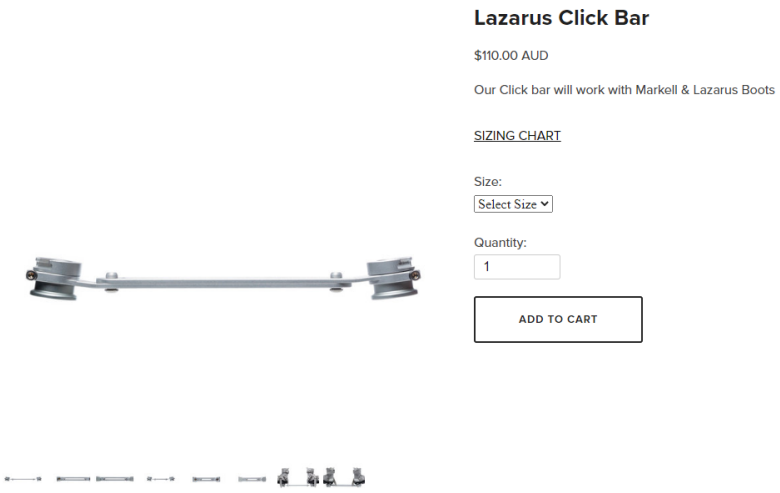


Figura 4.43: Barra Lazarus.
(Fuente: Lazarus Ponseti. Disponible en: https://www.lazarusponseti.com.au/buy/clickbar)

- **Calcetín:** Dentro de los productos se encuentran los calcetines fabricados por Lazarus Ponseti, disponible en varios colores. Permiten al pie mantener el confort requerido por el paciente al utilizar la férula de abducción.

Figura 4.44: Calcetines Lazarus.
(Fuente: Lazarus Ponseti. Disponible en: https://www.lazarusponseti.com.au/buy/lazarus-socks)

Atractivos y novedades: La empresa ha vendido calzado para pie equinovaro durante más de 20 años, antes de que se introdujera el Método Ponseti como el estándar de tratamiento de oro. Existen generaciones de miembros de la familia que han estado involucrados

en la venta de calzado para pie bot y ahora han invertido mucho para poder impulsar el desarrollo de Ponseti Boots & Bars en todo el mundo durante la próxima generación.

Tienen equipos y maquinaria de fabricación en el sitio que permite no solo fabricar sus propios productos, sino que brinda la flexibilidad de actualizar, mejorar y ofrecer una amplia gama de opciones.

Al usar las botas y barras Lazarus, su paciente o hijo se beneficiará de esta colaboración global y de las capacidades que tienen para hacer que Ponseti Boots & Bars sea cada vez mejor. Están vendiendo sus botas y barras a nivel internacional y trabajando con expertos de Ponseti de todo el mundo que han ayudado a implementar algunas de las características y mejoras mencionadas a continuación:

- **One size does not feet:** No todos los pies de los bebés son iguales. Todas las botas Ponseti tienen una curva estándar en el talón y un ancho estándar, por lo cual ofrecen 4 opciones diferentes para bebés recién nacidos en cada uno de los tamaños más pequeños. Se puede elegir entre un tacón "*regular*" o "*plano*" y combinarlo con un "*regular*" o "I" y para asegurarse de que obtenga el mejor ajuste, es posible enviar un kit de dimensionamiento. También saben que tener más de 20 pares de botas para ofrecer este servicio es una inversión significativa, por eso ofrecen a los hospitales estos tamaños gratis.

- **Calidad del material:** El material utilizado en las botas Lazarus es exquisito. Es liviano, lavable, resistente al agua, fuerte, resistente al estiramiento y también suave al tacto.

- **Barra Gratuitas:** Se obtiene una barra gratis con el primer par.

- **Calcetines gratuitos:** También se regala un par de calcetines gratis con cada par de botas.

- **Solo un orificio en el talón:** La bota tiene un solo orificio en el talón para maximizar el área de silicona en contacto con el pie. La ventana del talón también está al mismo nivel que la base de la suela para que pueda ver realmente qué tan cerca está el talón de su hijo de la plantilla de la bota.

- **Silicona suave:** La silicona suave ofrece más comodidad y acolchado a los pies de los pacientes para ayudar a minimizar las ampollas.

- **Apoyo superior:** Su parte superior está hecha de una sola pieza de material. Esto significa que las botas Lazarus realmente soportan el tobillo como debería hacerlo una bota y eso significa que el pie se mantiene en una posición más estable dentro de la bota y hace que sea más difícil que se suelten.

- **Barras intercambiables:** Las barras para las botas Lazarus también funcionarán con las botas Markell y otras botas Denis Browne. Esta es una gran noticia, si por alguna razón desea cambiar a una bota de cuero o silicona, no tiene que gastar dinero comprando otra barra.

- **Lengua Amortiguada:** Cada par de botas Lazarus viene con una lengüeta de lana de cordero acolchada que ayuda a minimizar las ampollas en el empeine de los pies de su paciente.

- **Correa Instep:** Debido a que las partes superiores de las botas Lazarus están hechas de una sola pieza, es posible colocar su correa para el empeine a 45 grados, que es lo más cerca posible del ángulo perfecto para una correa para el empeine. Esto ayuda a disipar la presión de la correa del empeine de manera más uniforme en el pie y nuevamente ayuda a minimizar las ampollas en el empeine de los pies de su paciente.

- **Barra Articulada:** También tienen una barra propia articulada que funcionará con las botas Lazarus y Markell. Este es un gran paso desde la barra Dobbs, ya que le permite mantener un tamaño para ayudar a compensar cualquier presión o movimiento causado por pacientes unilaterales. También puede establecer el ángulo de dorsiflexión al que regresa el resorte. También tiene un precio muy competitivo.

Sitio Web: El sitio web de la empresa es https://www.lazarusponseti.com.au/ en él se pueden diferenciar diversos menú dentro de los que se encuentran:

- **Botas**

- **Barras**
- **Calcetines**
- **Acerca de:** Nos indica la historia de la empresa.
- **¿Por Qué?:** Donde se determinan las cualidades e innovaciones del producto ofrecido.
- **Muestras:** Donde se puede solicitar un producto para su prueba.
- **Comprar:** Donde se encuentran disponible los diversos artículos ofrecidos por la empresa y su respectivo costo para el cliente.

Su teléfono es 603 32 04 93 y su e-mail info@lazarusponseti.es.

Figura 4.45: Sitio web Lazarus Ponseti.
(Fuente: Lazarus Ponseti. Disponible en: https://www.lazarusponseti.com.au/)

Segmento Objetivo: El producto se encuentra disponible para la venta en Reino Unido donde es fabricada e importada hasta el momento hacia, Australia, Nueva Zelanda e Iraq. Por lo cual, los clientes son pacientes que se encuentren en dichos países y que posean los recursos para adquirir la férula al precio que se ofrece, siendo una alternativa muy similar a la producida por MD Orthopaedics en E.E.U.U.

4.3.6. D-Bars Enterprises

General: D-Bars Enterprises se localiza en 748 Marshall Avenue, Webster Groves, MO 63119, Missuri, Estados Unidos. Su teléfono 314-968-8555.

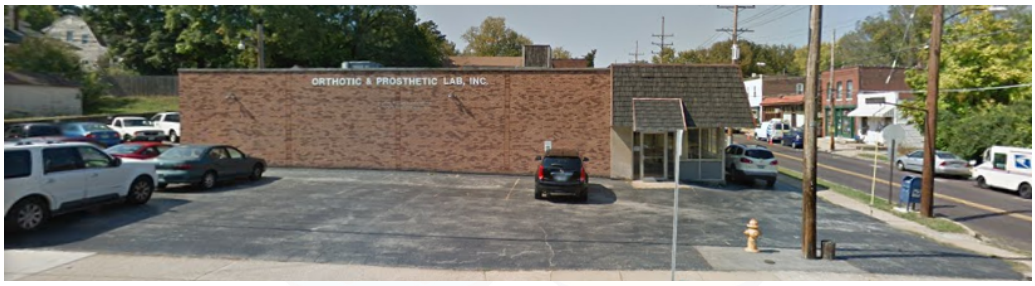


Figura 4.46: Localización Orthotic & Prosthetic Lab, Inc.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/e2Rpn)

Señalan que han revolucionado la forma en que se trata a los niños diagnosticados con pie zambo. Su misión es garantizar que cada niño diagnosticado con pie zambo tenga la mejor opción en métodos de refuerzo dinámico.

El Dr. Matthew Dobbs, MD, cirujano ortopédico que se especializa en pies zambos en el Hospital de Niños de St. Louis, ha inventado un nuevo aparato ortopédico dinámico, el "*Dobbs Bar*". El Dobbs Bar permite que los niños se muevan y pateen sus piernas de forma independiente, lo que les da a los niños pie zambo la libertad recién descubierta cuando se trata de gatear y ser más activos en la ortesis. Los niños se preocupan menos y duermen mejor con el Dobbs Bar porque es más cómodo y menos restrictivo. El movimiento independiente previene las úlceras del talón y evita que a los niños se salgan los botines. Los resultados son padres más felices, niños más felices y mejor cumplimiento.

Productos a la venta: M.J. Markell Shoe Company ofrece dos férulas de abducción en la colección Markell Tarso:

- **Tarso Clubfoot AFO:** Una ortesis semirrígida de pie y tobillo para ser usada con el método Ponseti para el tratamiento de pie zambo. El Tarso Clubfoot AFO tiene una forma simétrica para ser usada en el pie izquierdo o derecho. Presenta una construcción semirrígida con un forro suave de piel de cordero, cierres reversibles de gancho y bucle, y una hebilla y correas fuertes y seguras con almohadilla dorsal

para bloquear el pie y mantenerlo en su lugar. Las placas de la base son rígidas con receptáculos roscados lo cual permite el montaje en la barra dinámica Dobbs Dynamic Clubfoot, la barra Horton Click o las barras de abducción Denis Browne tradicionales. Disponible en tallas 0000 a 9 a un precio de $150,00 dólares.

Figura 4.47: Tarso Clubfoot AFO.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/store/Markell-Tarso-AFOs-p168517586)

- **Markell Tarso Shoe:** El modelo 1645 es una última bota recta de Tarso Medius que está abierta en la puntera y tiene un corte en el talón. Los bebés pequeños con pies atípicos o hipersensibles a veces pueden experimentar dificultades para adaptarse a las botas y barras después del enyesado en serie. El corte especial en el talón ayuda a ver que el talón está hacia abajo y en la posición correcta, para ayudar a aliviar la presión y también para sostener mejor el pie y evitar resbalones, tirones y ampollas. Se vende a un precio de $100,00 dólares.

Figura 4.48: Markell Tarso Shoe.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/store/Markell-Tarso-Shoes-p168547619)

Además ofrecen 5 modelos de barras de abducción en la colección de Barras Dobbs:

1. **SDCBMD 2.0:** El SDCBMD 2.0 incorpora la última idea de aplicar un resorte ajustable a las barras Dobbs asistidas por resorte. Han dado a cada resorte la capacidad de establecerse en un rango para que cada pie obtenga la cantidad correcta de resistencia mientras usa el SDCBMD 2.0. Los resortes se han rediseñado para permitir que los zapatos se unan sin enganchar los resortes. Esto significa que cuando el niño está en reposo, no ejercerá la fuerza suficiente para enganchar los resortes, dejando el pie en posición permanente flexionada. En esta barra es posible establecer ambos lados de la barra en diferentes configuraciones de resistencia y aún recibir la misma cantidad de dorsiflexión. Le brindan la capacidad de aumentar la resistencia cuando nota que el paciente está dominando los resortes mientras descansa en la barra. Este modelo compatible con Ponseti incluye todo lo que necesita para configurar su barra y hacer clic en sus AFO de Ponseti. Se vende a un valor de $200,00 dólares.

Figura 4.49: SDCBMD 2.0.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/store/SDCBMD-2-0-p168512876)

2. **SDCBMD:** Con la intención de hacer que un aparato ortopédico sea más fácil de tolerar tanto para los pacientes como para las familias, se ha diseñado el aparato ortopédico, patentado como Dobbs Brace, que ha dado como resultado un cumplimiento significativamente mejorado y menos complicaciones que el aparato ortopédico tradicional. El modelo asistido por resorte compatible con los AFO de Ponseti implementa la conocida tecnología de liberación rápida de Ponseti y resortes dorsi asistidos dinámicos e independientes. Se vende a un valor de $150,00 dólares.

Figura 4.50: SDCBMD.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/store/SDCBMD-p169868229)

3. **QDCB:** El modelo asistido por resorte compatible con los zapatos Markell implementa la comúnmente conocida "*Función de liberación rápida D-Bar*" y resortes dorsi asistidos dinámicos e independientes. Se vende a un valor de $150,00 dólares.

Figura 4.51: QDCB.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/store/QDCB-p168506340)

4. **EZCLKMD:** Ofrecen una alternativa universal. A diferencia de los aparatos tradicionales de pie zambo, el "*Easy Click*" permite el uso de cualquier accesorio de calzado fácilmente disponible e implementa la conocida tecnología de liberación rápida de Ponseti, que permitirá que los AFO de Ponseti se desconecten y vuelvan a unir fácilmente sin quitarle los zapatos al niño. Se vende a un valor de $80,00 dólares.

Figura 4.52: EZCLKMD.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/store/EZCLKMD-p168511571)

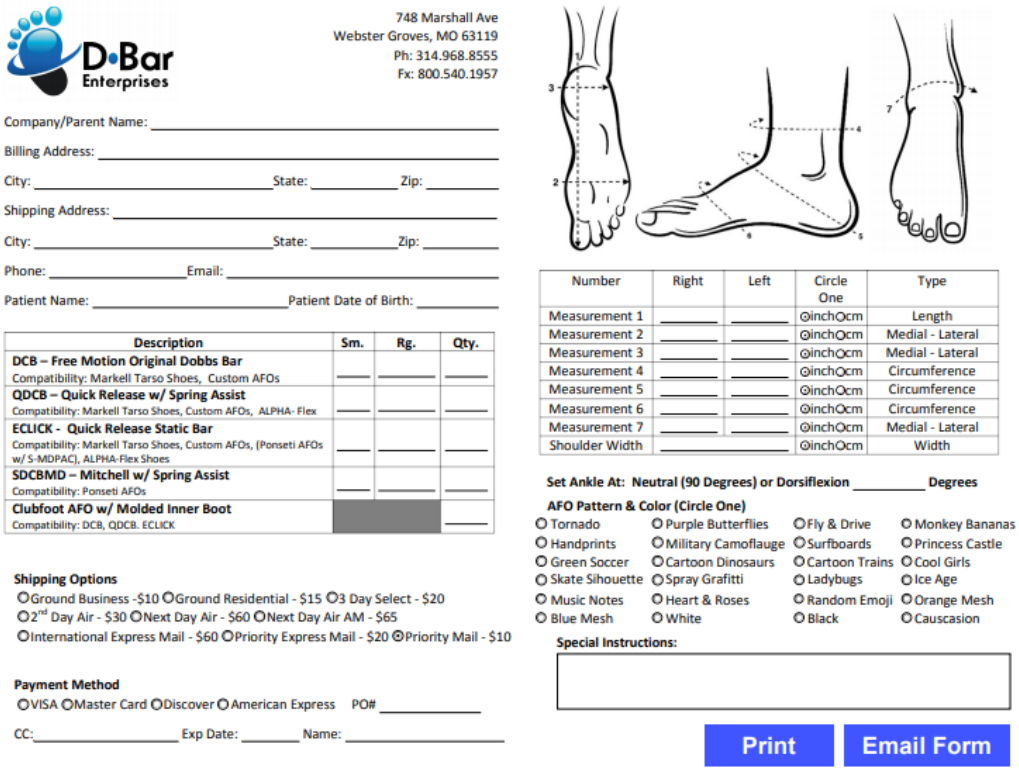
5. **EZCLK:** Esta barra curva de pie zambo fue diseñada para permitir al usuario agregar 10 grados de flexión dorsal, sin manipular los cosméticos de la barra misma. Se vende a un valor de 80,00 dólares.

Figura 4.53: EZCLK.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/store/EZCLK-p168511544)

6. **Las Dobbs Bar Covers:** son cubiertas de Barras que están hechas de un suave forro

polar de calidad, rellenos acolchados y cierres de velcro. Son lavables a máquina y vienen en patrones amigables para bebés y niños pequeños. Disponible en 4”, 6” y 8”, patrones sujetos a cambios.

7. **Custon AFO’s:** Son férulas diseñadas a medida para el paciente, en la cual puede elegir también el diseño de la férula. Producidas para ser usadas con la férula de Dobbs. Se debe llenar un formulario para solicitar el producto.



D•Bar Enterprises

748 Marshall Ave
Webster Groves, MO 63119
Ph: 314.968.8555
Fx: 800.540.1957

Company/Parent Name: _____

Billing Address: _____

City: _____ State: _____ Zip: _____

Shipping Address: _____

City: _____ State: _____ Zip: _____

Phone: _____ Email: _____

Patient Name: _____ Patient Date of Birth: _____

Description	Sm.	Rg.	Qty.
DCB – Free Motion Original Dobbs Bar Compatibility: Markell Tarso Shoes, Custom AFOs	____	____	____
QDCB – Quick Release w/ Spring Assist Compatibility: Markell Tarso Shoes, Custom AFOs, ALPHA- Flex	____	____	____
ECLICK - Quick Release Static Bar Compatibility: Markell Tarso Shoes, Custom AFOs, (Ponseti AFOs w/ S-MDPAC), ALPHA-Flex Shoes	____	____	____
SDCBMD – Mitchell w/ Spring Assist Compatibility: Ponseti AFOs	____	____	____
Clubfoot AFO w/ Molded Inner Boot Compatibility: DCB, QDCB. ECLICK			____

Shipping Options
○Ground Business -$10 ○Ground Residential - $15 ○3 Day Select - $20
○2nd Day Air - $30 ○Next Day Air - $60 ○Next Day Air AM - $65
○International Express Mail - $60 ○Priority Express Mail - $20 ○Priority Mail - $10

Payment Method
○VISA ○Master Card ○Discover ○American Express PO# _____

CC: _____ Exp Date: _____ Name: _____

Number	Right	Left	Circle One	Type
Measurement 1	____	____	○inch○cm	Length
Measurement 2	____	____	○inch○cm	Medial - Lateral
Measurement 3	____	____	○inch○cm	Medial - Lateral
Measurement 4	____	____	○inch○cm	Circumference
Measurement 5	____	____	○inch○cm	Circumference
Measurement 6	____	____	○inch○cm	Circumference
Measurement 7	____	____	○inch○cm	Medial - Lateral
Shoulder Width	____		○inch○cm	Width

Set Ankle At: Neutral (90 Degrees) or Dorsiflexion _____ Degrees

AFO Pattern & Color (Circle One)

○ Tornado	○ Purple Butterflies	○ Fly & Drive	○ Monkey Bananas
○ Handprints	○ Military Camoflauge	○ Surfboards	○ Princess Castle
○ Green Soccer	○ Cartoon Dinosaurs	○ Cartoon Trains	○ Cool Girls
○ Skate Sihouette	○ Spray Grafitti	○ Ladybugs	○ Ice Age
○ Music Notes	○ Heart & Roses	○ Random Emoji	○ Orange Mesh
○ Blue Mesh	○ White	○ Black	○ Causcasion

Special Instructions:

Print Email Form

Figura 4.54: Solicitud Custom AFO’s.

(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://28f28d05-d996-4437-8306-a95305e6927f.filesusr.com/ugd/928700_1dd1e538812d4e34be22b3f8d4863647.pdf)

Figura 4.55: Custom AFO's.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/custom-afo-s?lang=es)

Atractivos y novedades: D-Bars Enterprises señala que son una mejor alternativa a una barra de abducción de pie fija donde los niños pueden patear y mover las piernas de forma independiente para que puedan gatear y ser más activos.

Garantizan todos sus productos un año después de la fecha de compra. Los artículos rotos se tratan mediante un acuerdo de cambio de artículo, donde el destinatario recibirá el artículo solicitado sin costo alguno. El destinatario será responsable de devolver todos los artículos rotos dentro de los 30 días posteriores a la recepción de su reemplazo. Si no se devuelven todos los artículos rotos dentro de los 30 días posteriores a la recepción de su reemplazo, el destinatario será responsable del pago del artículo reemplazado y de todas las tarifas de envío. Todos los intercambios de artículos se enviarán a través del Servicio Postal de los Estados Unidos.

Esta nueva revolución en el tratamiento del pie zambo ha resultado en un cumplimiento significativamente mejorado y menos complicaciones que el refuerzo tradicional. En un estudio reciente, el 95 % de los padres usaron la barra Dobbs según lo prescrito, en comparación con el cumplimiento del 60 % con los refuerzos tradicionales.

Sus principales características son las siguientes:

- **Establecer y bloquear fácilmente la rotación externa con el giro de un tornillo de mariposa.**

- **Diseño resistente, lo que permite un uso extenuante en el piso para que el niño pueda pararse fácilmente en el aparato ortopédico.**
- **Ajustes de grados claros, fáciles de marcar con solo girar un tornillo.**
- **Movimiento independiente, lo que hace que sea más difícil sacarse los zapatos y reduce la irritación.**
- **Ancho ajustable que crece con su hijo.**
- **Los niños duermen mejor con la barra Dobbs porque pueden sentirse cómodos. Los niños pueden dormir con una pierna recta y la otra doblada, lo que reducirá el estrés en las rodillas del niño.**
- **El mecanismo de liberación rápida de MD Orthopaedics permite que los AFO de Ponseti se deslicen para cambiar pañales, asientos de automóviles y tronas.**
- **Un reinicio por resorte hace que los pies del niño vuelvan a neutral en una posición de descanso. El resorte mantiene un estiramiento de dorsiflexión activo y al mismo tiempo permite que el niño juegue y gatee.**
- **La barra curva hace que el transporte sea más cómodo.**

Sitio Web: El sitio web de D-Bars Enterprises es https://www.dobbsbrace.com/, teléfono 314-968-8555 y fax 800-540-1957. También tienen un e-mail para informaciones info@dobbsbrace.com.

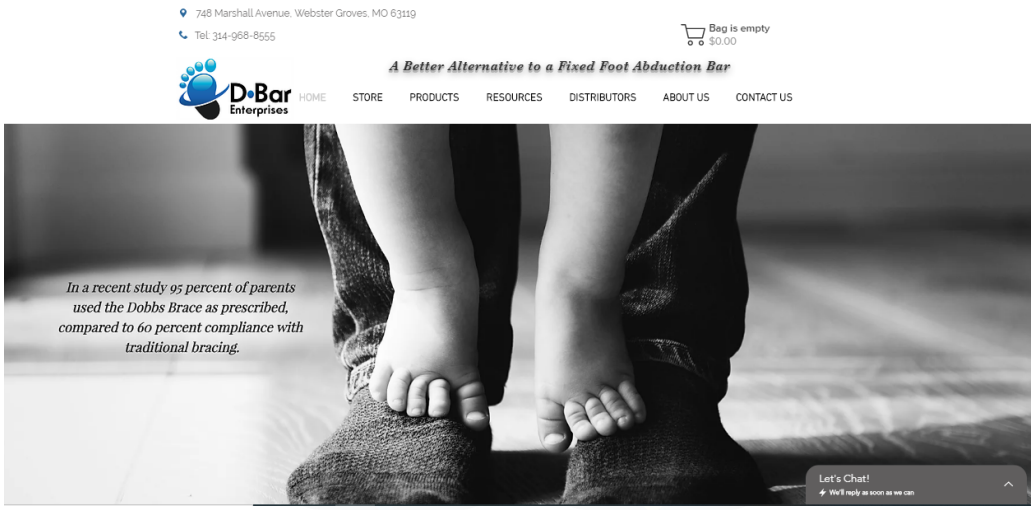


Figura 4.56: Sitio web de D-Bars Enterprises.
(Fuente: D-Bars Enterprises. Disponible en: https://www.dobbsbrace.com/)

En la página web se visualizan los menús de Home, Store, Products donde se describe la oferta de productos de la empresa (SDCBMD 2.0, SDCBMD, QDCB, EZCLKMD, EZCLK, CUSTOM AFO's), Resources donde se encuentra información (Clubfoot Tutorials, FAQ's, Community, Literature, Clinical Literature), Distributors, About us y Contact us.

Segmento Objetivo: No solo apoyan los productos de pie zambo más revolucionarios, sino que brindan apoyo a aquellos que no estén familiarizados con lo que es tener un hijo con pie zambo. Con más de 50 grupos de apoyo a través del sitio web de redes sociales "*Facebook*", los padres ahora tienen la tranquilidad de saber que no están solos en el viaje del pie bot de sus hijos.

Los padres que se han unido a la comunidad clubfoot podrán unirse al personal, y uno de los miembros del equipo responderá a las pocas horas de publicar su pregunta. Los padres de pie zambo, que tienen experiencia con su hijo y conocimiento de su plan de tratamiento de pie zambo, responden la mayoría de las preguntas. Por lo tanto, el segmento objetivo es cada familia que requiera información y la solución para el tratamiento de pie bot en el mundo generando una comunidad de padres afectados por la anomalía congénita.

4.4. Análisis de ONG's internacionales que fabrican su férula ortopédica

4.4.1. Miracle Feet

General: MiracleFeet es una ONG, la cual ha fabricado su propio diseño de férula ortopédica para el tratamiento del pie bot, involucrando tecnología para poder medir el avance del tratamiento en más de 30.000 pacientes, con ello van en ayuda de los niños que nacen con esta afección en los países de medianos y bajos ingresos. Indican que ningún niño debe crecer con las consecuencias de un defecto de nacimiento tratable, por lo tanto MiracleFeet tiene la misión de eliminar una de las principales causas de discapacidad en todo el mundo.

Figura 4.57: Distintos tamaños de la MiracleFeet Brace.
(Fuente: Aid for Africa. Disponible en: https://www.aidforafrica.org/member-charities/miraclefeet/)

Más de dos millones de niños menores de 10 años viven con las consecuencias extremas de un defecto de nacimiento tratable, conocido como pie zambo, que hace que uno o ambos pies giren hacia adentro y hacia arriba.

Si no se trata, la afección es la causa principal del analfabetismo, el abuso, la desnutrición y la pobreza en muchas partes del mundo. 175.000 bebés nacen con ella cada año, principalmente en países de bajos y medianos ingresos donde menos del 15 % tienen acceso a un tratamiento adecuado. También 1 de cada 5 niños globalmente puede acceder al tratamiento y un 95 % de los niños tratados pueden caminar, correr y moverse de por vida.

MiracleFeet está llevando el estándar de atención no quirúrgica de bajo costo, que se brinda de manera rutinaria en sistemas de salud avanzados, a países de bajos ingresos. La solución es sorprendentemente económica y da como resultado una corrección completa

del pie en cuatro a seis semanas.

El 95 % de los casos se pueden curar utilizando el Método Ponseti, que involucra una serie de yesos seguidos de un aparato ortopédico para la abducción del pie que se usa por la noche para evitar recaídas y 9,75 millones de personas vivas hoy, nacieron con pie zambo. Hasta 8 millones nunca recibieron tratamiento.

Los niños que viven con discapacidades en países de bajos y medianos ingresos enfrentan obstáculos increíbles durante toda su vida. Debido a que caminar con pie zambo es difícil y doloroso, los niños afectados se encuentran entre los menos propensos a disfrutar de los beneficios de la educación y la atención médica. Junto con el estigma y la discriminación, a menudo se los deja solos y escondidos porque la familia está avergonzada. Los niños con pie zambo están sujetos a mayores riesgos de negligencia, pobreza, abuso físico y sexual.

Un tratamiento de $500 proporciona movilidad, independencia y oportunidad para toda la vida.

Productos y servicios ofrecidos: Con un enfoque ascendente, MiracleFeet ofrece un ciclo continuo de apoyo para el tratamiento de niños. Para 2020, habrán apoyado a más de 50.000 niños en 28 países.

MiracleFeet proporciona los recursos técnicos y financieros necesarios para crear y apoyar clínicas de pie zambo de alta calidad en países de bajos ingresos.

El soporte generalmente incluye:

- Identificando socios locales:

  - Capacitación de trabajadores y profesionales de la salud en el Método Ponseti.

  - Contratación y capacitación de educadores de padres para aumentar el cumplimiento del tratamiento.

  - Proporcionar suministros de tratamiento, incluidos aparatos ortopédicos.

- Establecer sistemas para recopilar y analizar datos a nivel de pacientes y clínicas para monitorear la calidad y medir el impacto:

- Ampliar el acceso a los servicios.

- MiracleFeet amplía el acceso al tratamiento adecuado. Las estrategias incluyen:

  - Creación de diagnósticos tempranos y procesos de derivación.

  - Ejecución de campañas de concientización del pie zambo.

  - Educar a los trabajadores de la salud sobre el pie zambo.

  - Agregar más clínicas para reducir el tiempo de viaje de las familias..

  - Realización de cursos avanzados y avanzados de Ponseti.

  - Integrar el tratamiento en los sistemas de salud pública.

- MiracleFeet integra programas de pie zambo en el sistema de salud local para promover un cambio duradero y sostenible. Hacen esto por:

  - Asegurar el respaldo y el apoyo del Ministerio de Salud.

  - Integrar la gestión del pie zambo en la infraestructura de salud pública existente para reducir el costo / niño y minimizar la dependencia a largo plazo de MiracleFeet.

  - Colaborando estrechamente con agencias gubernamentales, ONG y socios privados para reducir la necesidad de apoyo externo.

La mitad de los niños en tratamiento no usan el aparato ortopédico según lo prescrito, lo que a menudo resulta en una recaída. Además, la mayoría de los aparatos ortopédicos son de alta calidad pero no accesibles ($ 200 - $1.000) o económicos ($8 - $40) pero difíciles de usar, incómodos para el niño y no fácilmente escalables.

Los socios de MiracleFeet informaron que la falta de un aparato ortopédico asequible y fácil de usar era el mayor impedimento para escalar el tratamiento con Ponseti en sus países. Dado que los aparatos ortopédicos se usan hasta cuatro años después de la finalización del tratamiento activo, y son fundamentales para los resultados a largo plazo de los pacientes, MiracleFeet sabía que la ampliación del tratamiento del pie zambo en países de bajos y medianos ingresos requería una alta calidad y bajo costo de la solución. MiracleFeet se asoció con el curso de Asequibilidad extrema de Stanford School para trabajar en la

ejecución del diseño que habían imaginado. A través de este proceso de dos años, y con el apoyo de los socios corporativos Suncast y Clarks Shoes, el equipo de Stanford produjo un dispositivo elegante, de alta calidad y galardonado.

Cuesta menos de $20 producir el producto, el MiracleFeet Brace viene con toda la funcionalidad de los aparatos de $350 - $1.000 utilizados en los EE.UU. Cuenta con una base más amplia y estable, lo que permite a los niños pararse mientras lo usan; zapatos desmontables, lo que facilita que los padres cambien a un niño; y plástico resistente y colorido, lo que hace que el aparato parezca más un juguete que un dispositivo médico.

El producto final logró ser fácil de utilizar por los padres, cómodo para el niño y mejor resultados de tratamiento para los médicos. Tanto los proveedores como las familias están extremadamente satisfechos con el aparato ortopédico MiracleFeet y los primeros informes de estudios clínicos muestran que es al menos tan efectivo como los modelos disponibles actualmente.

En 2015, envían un primer envío importante al mundo del pie zambo. Hasta la fecha, se han distribuido 32.237 pares de zapatos y 17.391 barras en 29 países. Durante el próximo año, MiracleFeet prevé enviar otros 12.000 pares de zapatos y 8.000 bares a todo el mundo.

El MiracleFeet Brace está registrado, patentado por la FDA y ha recibido numerosos premios y reconocimientos de los medios.

El MiracleFeet Brace cuesta $20. Es gratis para clínicas asociadas y sus pacientes.

Laureado en:

- **The Tech Awards en la categoría Katherine M. Swanson Young Innovator.**
- **La Conferencia Mundial de la Salud y la Innovación (GHIC).**
- **Premio en Estados Unidos por la Conferencia Mundial de la Vista de la Salud y la Innovación en la Universidad de Yale.**
- **Premio DIV de USAID por implementación y pruebas.**
- **Premio de plata en la categoría de salud y bienestar en los premios Edison.**
- **Empresa innovadora rápida por finalista de diseño.**

- **Jeff Yang e Ian Connolly ganan en el concurso Switchpoint Student Silo Busters con el aparato MiracleFeet.**

  - Brace presentado en Wired.com.

  - Brace presentado en The New York Times.

  - Brace presentado en "*The Big Idea*.[en] MSNBC.

Figura 4.58: MiracleFeet Brace.
(Fuente: MiracleFeet. Disponible en: https://www.miraclefeet.org/the-miraclefeet-brace)

También ofrecen una aplicación denominada CAST: aplicación de gestión de datos. Es un sistema unificado, codificado y basado en la nube para gestionar los registros de pacientes y la calidad del tratamiento.

Cast cumple 3 funciones principales:

1. **Historia clínica electrónica.**
2. **Herramienta de gestión clínica.**
3. **Herramienta de monitoreo y evaluación.**

Al asociarse con Dimagi, MiracleFeet desarrolló la aplicación móvil CAST, una solución optimizada para dispositivos móviles y sin conexión que le permite a la organización mantener registros médicos electrónicos, mejorar el manejo de la clínica y monitorear y evaluar la calidad del tratamiento y los resultados de los pacientes en todo el mundo.

Casi todas las clínicas respaldadas por MiracleFeet han adoptado la aplicación, con CAST ahora en uso en 261 clínicas en 28 países, almacenando cerca de 30.000 registros de pacientes que documentan el progreso y los resultados completos del tratamiento.

Figura 4.59: Aplicación CAST.
(Fuente: MiracleFeet. Disponible en: https://www.miraclefeet.org/innovation/data-management-app)

Atractivos y novedades: Fundado en 2010 por padres de niños nacidos con pie zambo en los EE.UU., MiracleFeet ha ayudado a cambiar la vida de casi 50.000 niños en 28 países. Son la organización global más grande dedicada exclusivamente a poner fin a este problema solucionable para cada niño que nazca con él, para siempre.

La gente potencia este movimiento, las personas financian más del 75 % del trabajo. MiracleFeet, con proveedores locales de salud y gobiernos, ha demostrado que es posible escalar esta solución probada pero relativamente nueva a un desafío importante de salud pública. En 2019, socios inscribieron a más niños que nunca en el tratamiento (62 % de crecimiento con respecto al año anterior) y apoyaron activamente a más de 24.000 niños en el tratamiento en 240 clínicas de todo el mundo.

Pocas inversiones tienen este tipo de impacto en el futuro de un niño. Sus herramientas probadas brindan un tratamiento potente a escala. Se asocian con trabajadores y organizaciones de salud locales para llevar el tratamiento no quirúrgico a los niños que lo necesitan, hoy y por generaciones.

MiracleFeet también es una organización sin fines de lucro registrada en India, Alemania y Reino Unido.

MiracleFeet ha adoptado la tecnología y el diseño para abordar algunas de las principales barreras para escalar el tratamiento del pie zambo. En colaboración con los mejores socios académicos y de la industria, como la Universidad de Stanford, Dimagi y Google.org, desarrollan, prueban e implementan un conjunto de herramientas que incorporan una amplia aportación de los usuarios finales locales para garantizar su eficacia en condiciones

bajas.

Comenzó con el desarrollo del aparato ortopédico MiracleFeet expandido en abril de 2016 cuando MiracleFeet recibió una subvención de $1M por el desafío de impacto de Google.org. Con esta subvención, proponen resolver un problema que enfrentan muchas organizaciones sin fines de lucro de salud global que trabajan en países de bajos ingresos, los avances en la tecnología de la atención médica a menudo no están disponibles o son difíciles de implementar en entornos de bajos recursos.

El objetivo era mejorar el cuidado del pie zambo desarrollando un conjunto de herramientas tecnológicas que sus socios pudieran utilizar a nivel mundial.

Sitio Web: El sitio web de MiracleFeet https://www.miraclefeet.org/ ofrece en sus menús los apartados:

- Sobre nosotros:

  - Sobre MiracleFeet

  - Nuestra visión y misión
  - Nuestro modelo
  - Nuestras innovaciones

  - Nuestro equipo

  - El equipo de MiracleFeet
  - Junta Directiva
  - Junta Consultiva Médica

  - Impacto y administración

  - Informes anuales y estados financieros

  - General

  - Contacto
  - Preguntas frecuentes
  - Empleo

- Sobre el pie zambo:

  - ¿Qué es el pie zambo?

  - La solución

  - El método Ponseti

  - Recursos

  - Para padres
  - Para proveedores
  - Investigación publicada
  - COVID-19 Orientación y recursos

- Nuestro modelo:

  - Enfoque de MiracleFeet: El plan para terminar con el pie zambo, Donde trabajamos, El plan de estudios: ACT, eLearning: mACT, Entrenador de entrenadores.

  - Herramientas y tecnología:

  - The MiracleFeet Brace
  - CAST: EMR móvil y gestión de datos
  - Simulación de pie zambo

- Nuestro impacto:

  - Noticias: Historias de pacientes, Historias de donantes, Programas, Historias de video.

  - Nuestro impacto: Informes anuales de impacto y finanzas, Mapa: Impacto global.

  - Medios de comunicación Cobertura de prensa, Campañas de medios.

  - Videos

- Presencia global

  - Mapa: nuestro impacto

- América latina: Bolivia, Brasil, Ecuador, Guatemala, Nicaragua, Paraguay.

- Asia: Bangladesh, Camboya, India, Indonesia, Myanmar, Nepal, Filipinas, Sri Lanka.

- este de Africa: Madagascar, Somalia, Sudán del Sur, Tanzania, Uganda, Zimbabue.

- África occidental: Gambia, Guinea, Liberia, Mali, Nigeria, República del Congo, Senegal, Marruecos.

- Puedes ayudar

- Done en línea: Dar por teléfono o correo, Ceder el honor de alguien, Dar Stock, Dar por transferencia bancaria, Dar mientras compras.

- Comience una recaudación de fondos: Ideas, Consejos, Inspiración.

- Involucrarse

- Además de los links directos a sus diversas redes sociales tales como: Facebook, Twitter, Instagram, YouTube y LinkedIn.

Segmento Objetivo: Cada tres minutos un niño nace con pie zambo y solo 1 de cada 4 recibirá atención, por lo cual el segmento objetivo son todos los niños que presenten la malformación y aumentar el acceso a este tratamiento a través de asociaciones con proveedores locales de atención médica, ya en 28 países. Con el apoyo de MiracleFeet, la atención es gratuita o de un costo extremadamente bajo para las familias que la reciben. El tratamiento cuesta, en promedio, menos de $ 500 por niño.

MiracleFeet imagina un mundo en el que todos los niños nacidos con pie zambo reciban tratamiento, permitiéndoles vivir vidas productivas, activas y saludables.

En este momento, MiracleFeet se enfoca exclusivamente en llevar el tratamiento del pie zambo a países de bajos y medianos ingresos donde el acceso al tratamiento adecuado es difícil. El aparato ortopédico MiracleFeet se desarrolló para satisfacer una necesidad urgente en países seleccionados y actualmente no está disponible para su compra en los EE.UU.

4.4.2. Walks For Life

General: Desde 2009, Walk for Life ofrece tratamiento de pie zambo a los niños de Bangladesh. Actualmente opera 32 clínicas de pie zambo para el tratamiento de niños con pie bot.

Walk for Life permite a los niños nacidos con pie zambo en Bangladesh la oportunidad de caminar, correr, saltar y jugar al proporcionar un tratamiento que cambia la vida de la deformidad.

El Proyecto fue establecido por Colin Macfarlane (voluntario) y la Fundación Glencoe, una Fundación Australiana privada. Walk for Life se asocia con Action on Poverty, una organización australiana de ayuda en el extranjero que continúa ayudando en la gestión del proyecto y la obligación de informar de acuerdo con las regulaciones del gobierno australiano. El apoyo del Ministerio de Salud en Bangladesh y los cirujanos ortopédicos permiten llegar a tantos niños y cambiar sus vidas.

Productos y servicios ofrecidos: Se ha creado un programa sostenible utilizando la red de clínicas, capacidad para hacer aparatos ortopédicos, capacitación y educación continua para comunidades, personal médico y estudiantes.

Walk for Life utiliza el método Ponseti no quirúrgico preferido a nivel mundial para corregir la deformidad del pie zambo en bebés y niños pequeños. Su Memorando de Entendimiento (MOU) con el Ministerio de Salud en Bangladesh y el apoyo de los cirujanos ortopédicos en Bangladesh es crucial para que puedan llegar a la mayor cantidad de niños posible.

Bangla Brace se inspira en el aparato diseñado en Uganda por Michel Steenbeek. Fue respaldado por el Dr. Ponseti como una opción efectiva de bajo costo para los países en desarrollo. Muchos estudios han demostrado que el uso correcto de los aparatos ortopédicos y el buen cumplimiento brindan los mejores resultados con el método Ponseti y las menores recaídas en el pie zambo.

Figura 4.60: Bangla Brace.
(Fuente: Walks For Life. Disponible en: http://walkforlife.org.au/en/brace/)

Walk for Life ha establecido una instalación local de fabricación de aparatos ortopédicos en Bangladesh y produce más de 10.000 aparatos por año e incluso ahora está proporcionando aparatos ortopédicos a Myanmar, Brasil, Liberia, Papua Nueva Guinea y Filipinas. La instalación dirigida por Walk for Life proporciona empleo local y una gran sensación de satisfacción para aquellos cuyos trabajos están ayudando a una necesidad conocida en su propio país.

Walk for Life está capacitando a médicos, enfermeras y fisioterapeutas para tratar la deformidad del pie zambo en bebés y niños pequeños utilizando el método Ponseti de mejores prácticas en hospitales del gobierno. Los cirujanos ortopédicos, podólogos y fisioterapeutas de EE. UU., Australia y el Reino Unido se unen a profesionales calificados en Bangladesh para brindar educación y capacitación.

Walk for Life ofrece educación y capacitación en el tratamiento del pie zambo en la única universidad médica en Bangladesh. Como parte de este acuerdo, los voluntarios visitan regularmente Bangladesh para capacitar a los estudiantes locales y al personal para evaluar los resultados.

Atractivos y novedades: Walk for Life emplea a 34 empleados, en su mayoría fisioterapeutas y asistentes clínicos, con algunos empleados de apoyo en Dhaka. Colin en el extranjero el programa con el Director de País, Jahangir Alam. Se realizan informes mensuales a los directores australianos y una empresa de contabilidad local realiza auditorías mensuales de los gastos para proporcionar una mayor seguridad. Las últimas estimaciones indican que ahora están tratando al 65 % de los niños en Bangladesh que nacen con esta discapacidad.

Antes de Walk for Life, solo un pequeño número de niños afectados podían acceder al tratamiento. Ahora Walk for Life tiene como objetivo comenzar la corrección antes del primer cumpleaños de un niño proporcionando tratamiento gratuito para garantizar que ningún niño esté en desventaja.

Desde 2011, Walk for Life ha llegado a un acuerdo con el gobierno de Bangladesh para utilizar su infraestructura hasta finales de 2016. Ahora se espera que el apoyo del gobierno continúe debido al éxito del programa y la necesidad constante. La capacitación de médicos, enfermeras, fisioterapeutas y asistentes médicos garantizará un programa sólido y continuo.

Sitio Web: El sitio web de Walks For Life es http://walkforlife.org.au/en/ la oficina en Dhaka se ubica en 114, Flat 1B, road No: 15, Block: C, Banani, Dhaka. El teléfono de oficina +8802-9855324 y celular 01847067730 y 01847067731, el e-mail para informaciones es glencoeinfo@gmail.com

Figura 4.61: Sitio web de Walks For Life.
(Fuente: Walks For Life. Disponible en: http://walkforlife.org.au/en/)

paragraphSegmento Objetivo: Walks for Life es una ONG que se dedica exclusivamente al tratamiento de pie equinovaro para los niños nacidos con la malformación en Bangladesh.

Cada año en Bangladesh, aproximadamente 4.000 niños nacen con una deformidad del pie zambo (una condición en la que los pies se vuelven hacia adentro al nacer).

Si no se trata, la afección conduce a una deformidad de por vida que causa discapacidad individual y potencial improductivo. Esto hace que los niños crezcan como cargas de la familia y finalmente conduce a una pobreza significativa. Muchos de los mendigos en Bangladesh tienen pies equinovaro.

El estándar mundial de tratamiento es ahora el Método Ponseti: es efectivo, económico y ofrece resultados sobresalientes. En todo el mundo tiene una tasa de éxito del 95 %. A través del yeso progresivo, los tejidos blandos y flexibles del pie se corrigen. No hay cirugía invasiva. Los niños se matriculan tan jóvenes como con un mes de vida.

Desde 2009, Walk for Life ofrece tratamiento de pie zambo a los niños de Bangladesh menores de tres años mediante el Método Ponseti que no requiere cirugía invasiva. Actualmente opera 32 centros de rehabilitación Foot Life Clubfoot en todo el país. Walk for Life ganó el Premio BMJ en 2016.

Figura 4.62: Niños tratados por Walks for Life.
(Fuente: Walks For Life. Disponible en: http://walkforlife.org.au/en/clubfoot/)

4.5. Análisis de "*Tienda especializada*" exitosa en Chile

4.5.1. Ortopedia Nacional

General: El Laboratorio Ortopédico Nacional comenzó sus operaciones hace más de 42 años en el desarrollo de la confección de Órtesis y Prótesis en Chile. Han atendido a más de

35.000 mil pacientes en estos años, manteniendo la experiencia e innovación en beneficio directo para los pacientes, trabajan con las mejores marcas de Alemania y Estados Unidos, procurando estar informados de lo que sucede en el mundo para seguir entregando una mejor calidad técnica y humana a los pacientes.

Se localiza en Dirección Diagonal Paraguay 110- Torre 18 Local 2 y su teléfono (56-2) 2222 54 75.

Figura 4.63: Localización Ortopedia Nacional.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/bdpf7)

La ortopedia ofrece la Férula de Dennis Browne.

Sitio Web: La página web de Ortopedia Nacional es http://ortopedianacional.cl/ ofrece en su menú los ítems Inicio, Quienes Somos, Pacientes (Preguntas y Respuestas, Cuidados del Muñón, Posturas a evitar, Ejercicios, Vendaje muñón, Nuestras historias de éxito), Prótesis (Sistema de anclaje, Prótesis quirúrgica, Rodillas protésicas, Pies protésicos, Prótesis transfemorales, Prótesis transtibiales, Prótesis para el agua / Aqualine, Prótesis deportivas), Órtesis (Órtesis miembro inferior, Órtesis miembro superior, Órtesis columna, Órtesis cadera) y Contacto.

Figura 4.64: Sitio web Ortopedia Nacional.
(Fuente: Ortopedia Nacional. Disponible en: http://ortopedianacional.cl/)

Diferenciación: Otorgar los mejores e innovadores productos a los pacientes, de la mano de una atención y despachos eficientes, otorgando así un servicio integral y una gran experiencia a quienes confíen en la empresa.

Siempre se adaptan e innovan de acuerdo a los tiempos, productos, sociedad y pacientes, buscando la óptima forma de operar para el laboratorio.

Buscan estar siempre a la vanguardia tecnológica y buscando la más alta calidad, en cada uno de los productos que coloquen en el mercado. A partir de esa premisa, sumado al objetivo de cumplir con las exigencias de una sociedad que avanza y requiere nuevas, como menos invasivas soluciones, su misión da foco a cada detalle que aporte beneficios a sus pacientes y usuarios, fidelizando las relaciones humanas para la rehabilitación de ellos.

Segmento Objetivo: Cualquier paciente que requiera una solución ortopédica en Chile, apoyados de altos estándares de calidad en sus operaciones y productos, donde Ortopedia Nacional será reconocida por entregar servicios y productos de alta calidad, en conjunto de un cuidado humano para la rehabilitación de sus pacientes.

Factores Claves: Ofrecer una amplia gama de prótesis y órtesis para satisfacer las necesidades de los pacientes.

Estar presentes en el mercado desde el año 1977 generando lazos con las principales marcas de Alemania y Estados Unidos.

4.6. Análisis de la competencia y sustitutos de tiendas especializadas de productos ortopédicos en Chile

4.6.1. Calzados Millán

General: Son una empresa familiar con más de 60 años en el rubro del calzado infantil, especializada en la fabricación de zapatos, zapatillas, sandalias, botas y botines ortopédicos y correctores, así como también plantillas ortopédicas.

Los zapatos se destacan no sólo por su gran calidad basada en la utilización de materias primas naturales, sino también por la cantidad de colores y modelos en los cuales se encuentran.

Se ubican en la dirección Victoria 1170, Santiago. Su teléfono +562 2551 6073 y WhatsApp: +569 8957 9733.

Figura 4.65: Localización Calzados Millán.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/aEkde)

Fabrican zapatos, zapatillas, sandalias, botines y botas con cuero 100 % natural y con los mejores materiales del mercado, asegurando una calidad insuperable y mayor durabilidad.

Se han especializado en confeccionar calzados para el tratamiento de Pie Bot o Pie Zambo, Pie Cavo, Metatarso Varo, Genu Valgo y otras afecciones que puedan necesitar de rehabilitación ortopédica.

Actualmente y además de seguir trabajando con la horma recta, han desarrollado en conjunto con el Dr. José Luis Barroilhet la horma "*Pronator*" que ayuda a mantener la corrección realizada quirúrgicamente en el antepié.

Para la fabricación de plantillas y calzados ortopédicos, es necesario contar con una receta médica.

Figura 4.66: Zapatos ortopédicos de Calzados Millán.
(Fuente: Calzados Millán. Disponible en: https://calzadosmillan.cl/calzado-ortopedico)

Sitio Web: El sitio web es https://calzadosmillan.cl/ donde se puede visualizar las distintas alternativas de calzado ofrecidos, calzados para adultos, infantil y calzados ortopédicos.

Sin embargo, no se permite comprar calzado infantil ni ortopédico a través de la página web.

Diferenciación: Por más de 60 años han fabricado calzado infantil, único en el mundo lo cual le otorga a calzados Millán la experiencia requerida para la confección de este tipo de productos.

El reto recae en entregar una alternativa que cumpla con los requerimientos de la estética actual, junto con ser un importante apoyo clínico en el proceso de rehabilitación ortopédica de los más pequeños.

Los botines se realizan a pedido.

Segmento Objetivo: Niños y adultos que requieran de un calzado especial, dada sus condiciones particulares, tales como pie plano o pie bot en Chile y necesiten rehabilitación ortopédica.

Factores Claves: Poseer productos únicos, a medida realizados con materiales de alta calidad.

4.6.2. Calzados Overland

General: Calzados Overland se localiza en Chiloé 1970, Santiago, Región Metropolitana sus teléfonos son + 56 22 551 47 63, + 56 22 555 27 12, + 56 9 9250 9327 y + 56 9 6389 7457.

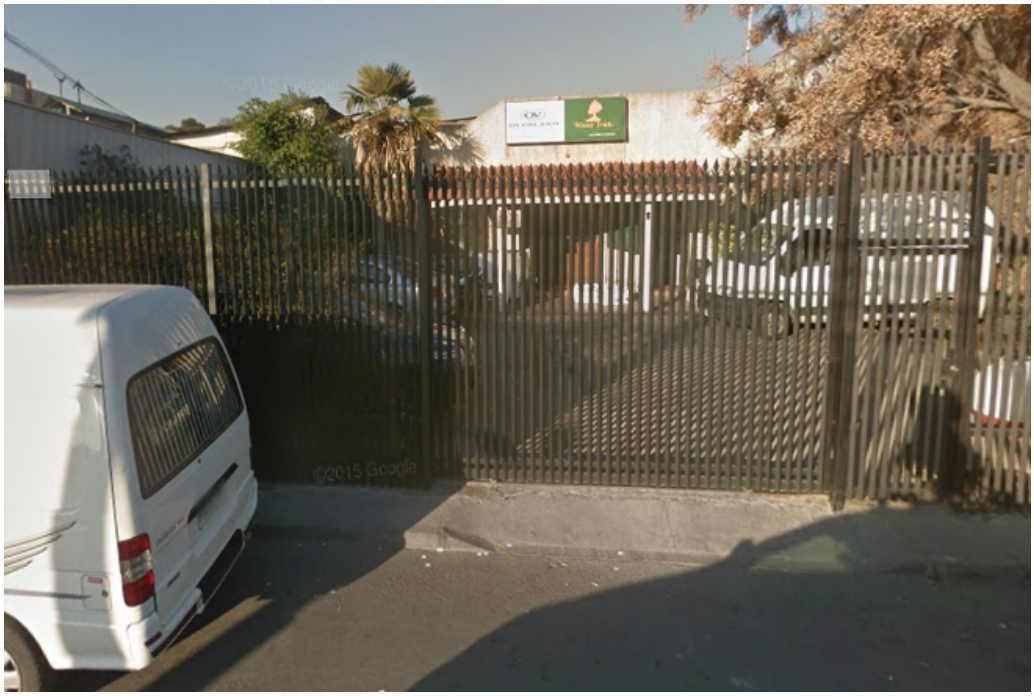


Figura 4.67: Frontis Calzados Overland.
(Fuente:Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/7IB2s)

Es una empresa chilena especializada en zapatos para diabéticos. Ofrecen también Calzado de seguridad, Calzado para servicios y Calzado médico.

Sitio Web: La página web es https://www.calzadosoverland.cl/ y su e-mail ventas@calzadosoverland.cl

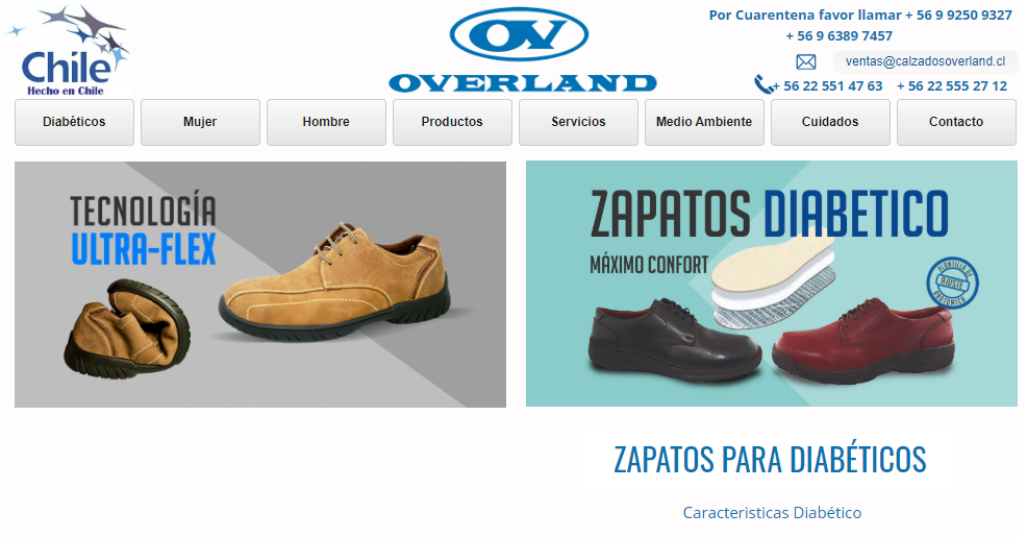


Figura 4.68: Web Calzados Overland.
(Fuente: Calzados Overland. Disponible en: https://www.calzadosoverland.cl/)

No ofrecen la venta de sus productos vía internet.

Diferenciación: Ofrecen calzado especializado para pequeños grupos de clientes, especializándose en calzado para pie diabético.

En relación al reciclaje, los retazos de cuero son dados a artesanos de la región para su reutilización. Además utilizan sistemas de luces led y llaves de bola para el ahorro de agua.

Otras políticas implementadas en la empresa es la reducción de uso de papel de oficina, los cuales son utilizados por ambos lados y luego almacenados para ser entregados a empresas de reciclaje de papel, además de incentivar el uso electrónico de la información.

En ámbito social se integran personas con discapacidad auditiva y minorías sexuales, por lo cual la compañía se encuentra comprometida con el medio ambiente.

Segmento Objetivo: Los clientes de Overland son empresas que requieren productos de seguridad o personalizados, como instituciones de salud o empresas particulares. También los principales clientes son quienes sufren pie diabético, ya que se han perfeccionado en generar soluciones para esta afección del pie en particular.

Factores Claves:

- La especialización en el calzado para pie diabético.

- La personalización del producto.
- Producción con alto estándar de calidad.
- Amplia cartera de productos tanto médicos, de seguridad, como para pie diabéticos.

Figura 4.69: Gama de alternativas de fabricación.
(Fuente: Calzados Overland. Disponible en: https://www.calzadosoverland.cl/diabetico)

4.6.3. Ortopedias Theoduloz

General: Es una empresa familiar que data desde 1896, siendo la casa ortopédica más antigua de Chile, con una amplia trayectoria de reconocido prestigio a nivel nacional e internacional.

Su Casa Matriz se ubica en Carmen 101, Santiago Centro, Santiago de Chile. Su Código Postal 8330122, teléfono +56 2 2638 2068, fax +56 2 2638 0365 y e-mail: ventas@theoduloz.cl

Figura 4.70: Frontis Ortopédicos Theoduloz.
(Fuente: Theoduloz. Disponible en: http://www.theoduloz.cl/theoduloz/)

También tiene sucursales en Viña del Mar (Arlegui 263 Local 11, Edificio Gala), Las Condes (Apoquindo 3990 Local 105, Metro Alcántara), Vitacura (Gerónimo de Alderete 1134) y su Casa Matriz en Santiago (Carmen 101. Metro Santa Lucía, Santiago Centro)

Sin embargo, actualmente (octubre 2020) se encuentran atendiendo consultas a través de: ventas@theoduloz.cl y su teléfono 226949100

Sitio Web: En su sitio web señalan que dada la cuarentena total obligatoria decretada por la autoridad, sus sucursales en Santiago y Viña estarán cerradas por ahora.

La página web es http://www.theoduloz.cl/ en ella se encuentran diversos menús entre los que se encuentran: Inicio, Theoduloz, Sucursales, Catálogo, Bauerfeind, Ofertas, Servicios, Publicaciones y Contáctenos.

Figura 4.71: Sitio web de Theoduloz.
(Fuente: Theoduloz. Disponible en: http://www.theoduloz.cl/)

Diferenciación: Ortopédicos Theoduloz es una empresa familiar fundada en el año 1896, lo que la convierte en la casa ortopédica más antigua de Chile. Desde ese entonces se ha destacado brindando confianza y la más alta calidad en productos ortopédicos, lo que le ha permitido ser ampliamente reconocida a nivel nacional e internacional, tanto por sus clientes, como a su vez por médicos y especialistas del área de la salud.

Al día de hoy, son líderes y especialistas en la fabricación de plantillas a medida, prótesis y órtesis, como también todo tipo de productos de rehabilitación y para el cuidado de la salud.

Además, son distribuidores exclusivos de marcas altamente reconocidas a nivel mundial, lo que les permite ofrecer lo mejor a sus clientes.

Dada su vasta experiencia en el rubro, cuentan con un equipo profesional altamente capacitado para atender todas las necesidades de sus clientes a través de las sucursales y distribuidores a lo largo del país.

Ofrecen una amplia cartera de productos, donde destacan sus catálogos de Bauerfeind, Plantillas Calzado, Medias de Compresión, Cuello / Columna, Mano / Muñeca, Hombro / Codo, Rodilla, Tobillo / Pie, Productos para Pies, Kinesiología y Deporte, Movilidad y Vida Diaria y Pediátricos.

Segmento Objetivo: Toda persona que requiera de una solución tanto de ortesis como prótesis en general.

Factores Claves: Son especialistas en la fabricación de una alta gama de prótesis de brazos y piernas, para lo cual cuentan con tecnología, materiales y componentes importados de alta calidad, logrando así óptimos y muy gratos resultados para pacientes amputados.

Trabajan diversos tipos de prótesis, los cuales dependerán del sistema y mecanismo de cada una, además de sus componentes de fabricación para lograr la función esperada, tanto de la prótesis de miembro superior como inferior. Por otro lado, es muy importante conocer el peso y la actividad del paciente, ya que estos datos también influyen en el tipo de prótesis a fabricar.

En su laboratorio realizan también una gran variedad de órtesis y férulas, utilizando componentes metálicos y termoplásticos importados, asegurando así su alta calidad.

En Ortopédicos Theoduloz destacan por la fabricación y confección de todo tipo de plantillas a medida, para las cuales utilizan los mejores materiales reconocidos a nivel mundial y que son rigurosos en procesos de control de calidad.

Trabajan plantillas flexibles de material alemán o cuero sintético, plantillas de tipo UCBL, de fibra de carbono, termo laminadas y plantillas para diabéticos, donde ofrecen diversidad de colores y diseños, además de confecciones especiales para la salud de cada paciente.

Trabajan con materiales exclusivos para tomar la forma exacta del pie y lograr la mejor plantilla hecha a medida.

Son representantes exclusivos de: Solidus, Venosan, Berkemann.

4.6.4. Calzados Ortopédicos RS

General: Se encuentran en el mercado hace más de 20 años, son una empresa dedicada a la fabricación de zapatos ortopédicos y plantillas ortopédicas y moldeadas para personas diabéticas y con discapacidad en sus pies.

Su función es entregar máxima comodidad y bienestar a quienes no pueden tener un zapato normal debido a su patología.

La experiencia, responsabilidad y dedicación a lo que hacen los ha llevado a trabajar con grandes empresas como mutuales y también entregar calzado para todo chile y el mundo.

Se localiza en Nueva Poniente 9437, La Cisterna, Región Metropolitana.

Figura 4.72: Frontis Calzados Ortopédicos RS.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/iUvKh)

Ofrecen calzados de seguridad, para pie diabético, para acortamiento y mucho más. Ofrecen una variedad de modelos y colores, también son hechos con materiales naturales. Dedicados a la fabricación de zapatos ortopédicos, plantillas ortopédicas y moldeadas por más de 20 años.

Sitio Web: La página web de Calzados Ortopédicos RS es http://calzadosortopedicosrs.cl/, el teléfono +562-2987-4490 y su e-mail contacto@calzadosortopedicosrs.cl.

El menó ofrece los ítems: Inicio, Nosotros, Productos, Ofertas, Chat Online y Contacto.

No cuentan con un sistema de venta online.

Figura 4.73: Sitio web de Calzados Ortopédicos RS.
(Fuente: Calzados Ortopédicos RS. Disponible en: http://calzadosortopedicosrs.cl/)

Diferenciación:

- Todos los productos son fabricados con materiales naturales, tales como: cuero natural, Badana, Suela, Gomas.
- Poseen una gran variedad de tipos, modelos y colores, para que los pies estén siempre a gusto con los productos.
- Poseen más de 10 años en el mercado de los zapatos ortopédicos, lo cual los hace expertos en lo que hacen.

Segmento Objetivo: La empresa se ha especializado en la fabricación de zapatos ortopédicos y plantillas ortopédicas y moldeadas para personas diabéticas y con discapacidad en sus pies.

Por lo tanto, Calzados RS busca entregar la máxima comodidad y bienestar a quienes no pueden tener un zapato normal debido a su patología, soluciones especialmente moldeadas para personas diabéticas y con discapacidad en sus pies.

Factores Claves:

- Poseer un catálogo de productos, lo cual permite estandarizar el mismo y ser certificado para su uso.
- Son especialistas en la fabricación de zapatos ortopédicos, plantillas ortopédicas y moldeadas. También fabrican zapatos para pie diabético y de seguridad.
- Ofrecen una variedad de modelos y colores, con materiales 100 % naturales por más de 20 años.

4.6.5. Terapie

General: Terapie es una empresa chilena que se especializa en la elaboración de calzado para personas diabéticas. Se ubican en Av. Providencia 2594, Oficina 401, Providencia - Santiago

Figura 4.74: Ubicación de Terapie.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/msWLS)

Ofrecen zapatos para diabéticos, con este calzado, actualmente certificado en Estados Unidos por la FDA y MEDICARE, esperan ayudar a mejorar la calidad de vida de miles de personas que sufren de pie diabético y fundamentalmente, a prevenir algún tipo de amputación producto de lo mismo.

La diabetes provoca daños severos en los nervios periféricos de los pies, lo que llevará en forma paulatina a la pérdida de la sensibilidad, por lo que la persona diabética podrá no sentir un zapato apretado, una herida producto del roce o una quemadura por un objeto caliente.

Conscientes de la importancia de contar con un calzado adecuado, que ayude a cuidar los pies y a minimizar el riesgo de sufrir una amputación, han incorporado al mercado nacional un calzado especialmente diseñado luego de una investigación científica y desarrollo tecnológico realizado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, www.conacyt.mx y CIATEC Centro de Investigación de Conacyt, www.ciatec.mx.

Figura 4.75: Características técnicas zapato para diabéticos de Terapie.
(Fuente: Zapatos para Diabéticos. Disponible en: https://www.zapatosparadiabeticos.cl/index.html)

Sitio Web: La página web de Terapie es https://www.zapatosparadiabeticos.cl/, tienen un e-mail de información consultas@zapatosparadiabeticos.cl y sus teléfonos 2 2335 1389 y 9 8293 4026.

Figura 4.76: Página web de Terapie.
(Fuente: Zapatos para Diabéticos. Disponible en: https://www.zapatosparadiabeticos.cl/index.html)

En su menú ofrecen los ítems de: Inicio, Zapatos, Calcetines, Distribuidores, Misceláneos y Preguntas Frecuentes.

Además no ofrecen servicio de compra online.

Diferenciación: Se especializan en comercializar zapatos para diabéticos. Dentro de sus calzados poseen zapatos Terapie para diabéticos, zapatos Sannaben el cual es un calzado especialmente diseñado para pies con artritis y Botas de Recuperación, productos diseñados para pies delicados y la recuperación de heridas en la planta del pie.

También ofrecen Calcetas con Gel, productos aprobados y certificados en Estados Unidos especialmente diseñado para pie con neuropatía y Calcetín de Cobre, productos aprobados y certificados en Estados Unidos especialmente diseñado para evitar / eliminar hongos y bacterias.

Figura 4.77: Productos ofrecidos por Terapie.
(Fuente: Zapatos para Diabéticos. Disponible en: https://www.zapatosparadiabeticos.cl/)

Segmento Objetivo: La empresa Terapie aparte de su casa matriz en Santiago de Chile, también cuenta con algunos distribuidores en el país, acercando así la comodidad y prevención del zapato fabricado exclusivamente para el paciente diabético.

- Viña del Mar - Sucursal Terapie Chile, Av. Libertad 63, local 50, Edificio Nuevo Centro II, teléfono 32 269 7613.
- Talca - Soc. de Inversiones Salud y Logística, Cuatro Norte 1668, teléfono 72 268 8551.
- Osorno - TopMedikal, Eleuterio Ramírez 951, local 6, Galería Catedral, teléfono 64 220 0046.

Factores Claves:

- Lo principal de esta empresa es la certificación de sus productos por parte de la FDA y MEDICARE.
- Se especializan exclusivamente a la fabricación de calzado para pie diabético y con artrosis.
- Han incorporado al mercado nacional un calzado especialmente diseñado apoyada de una investigación científica y desarrollo tecnológico realizado por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología y el Centro de Investigación de Conacyt.
- Poseen una red de distribuidores a lo largo del sur de Chile.

4.6.6. Ortopedia especializada EIRL

General: Es una empresa ubicada en la ciudad de Antofagasta en Chile, específicamente en Calle Copiapó 739 Oficina 203.

Figura 4.78: Ubicación de Ortopedia especializada EIRL.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/Z89rU)

Ortopedia Especializada EIRL está orientada a la venta y representación de zapatos especiales para diabéticos y personas con problemas en sus pies, también se especializa en la ventas de insumos para el tratamiento de lesiones de los pies diabéticos.

Figura 4.79: Productos de Ortopedia especializada EIRL.
(Fuente: Ortopedia Especializada EIRL. Disponible en: https://www.ortopediaespecializadaeirl.cl/eshop/)

Sitio Web: La página web de Ortopedia Especializada EIRL es https://www.ortopediaespecializ cl/, su e-mail de contacto luis-tapia@hotmail.com y su teléfono 055 2 226922.

Figura 4.80: Página web de Ortopedia especializada EIRL.
(Fuente: Ortopedia Especializada EIRL. Disponible en: https://www.ortopediaespecializadaeirl.cl/)

No poseen venta online.

Diferenciación: Se diferencian por importar calzado especializado para diabéticos en la ciudad de Antofagasta. Sus proveedores son empresas de renombre tales como Sannabem y Calzamedi. Además del intangible de la experiencia que es traspasado a nuevas generaciones manteniendo las operaciones de la empresa con las características desde su origen.

Segmento Objetivo: Personas que cuenten con cualquier problema en sus pies. La empresa mejorara su calidad de vida con los zapatos ortopédicos confeccionados para cada una de las afecciones que puedan presentar en sus pies.

Factores Claves:

- Asociación con empresas internacionales.
- Especialización en calzado para personas que presentan alguna afección.
- Ubicación en el norte del país.

4.6.7. Doctor's Choice

General: Doctor's Choice es una empresa con más de 25 años de experiencia satisfaciendo los requerimientos del área de la Rehabilitación y Medicina Física. En la actualidad ofrecen el diseño e implementación de gimnasios de rehabilitación y su mantención en el tiempo.

Se ubica en Avenida Eliodoro Yáñez 2761, Providencia, Santiago

Figura 4.81: Ubicación de Doctor's Choice.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/h6Yyu)

Sitio Web: El sitio web de Doctor's Choice es https://doctorchoice.cl/, su e-mail serviciocliente@doctorchoice.cl y su teléfono +56 2 2445 9340.

Figura 4.82: Página web de Doctor's Choice.
(Fuente: Doctor's Choice. Disponible en: https://doctorchoice.cl/)

Ofrecen la venta de sus productos y servicios mediante su página web, por lo cual sus productos se encuentran disponibles para todas las personas en el territorio nacional.

Diferenciación: Presentan alta tecnología mediante equipamientos y productos que apoyan a los médicos a lograr la independencia y autonomía de las personas. Al mismo tiempo ofrecen una gran variedad de ayudas técnicas que colaboran con este objetivo.

Segmento Objetivo: Han trabajado con más de 95 Hospitales de la Red de Salud del Gobierno, más de 40 Universidades, más de 35 Clínicas privadas y finalmente con más de 120 Municipalidades.

Son clientes instituciones y personas a los cuales ofrecen sus diversos productos y equipos, como también Servicio Técnico, Capacitaciones, Postventa, Mantención y Arriendo.

Factores Claves:

- Tienen una larga lista de proveedores de reconocimiento internacional.

Figura 4.83: Proveedores de Doctor's Choice.
(Fuente: Doctor's Choice. Disponible en: https://doctorchoice.cl/proveedores/)

- Ofrecen al público artículos internacionales de interés actual y descargables en: https://doctorchoice.cl/descargas/
- Capacitan a los usuarios de sus equipos.
- Arriendo de sus productos.
- Servicio de Mantención.

4.6.8. Tecno-Médica

General: Tecno-Médica SpA, es una empresa chilena que parte de la base en aportar soluciones médicas de alta tecnología, que permitan contribuir a entregar diagnósticos más certeros dentro de los centros clínicos y hospitalarios del país. El aporte social será acercar

las tecnologías médicas de punta a todos esos pacientes que hoy en día tienen un acceso limitado a obtener exámenes médicos de alto nivel. Han desarrollado alianzas estratégicas que aporten a mejorar de forma significativa el acceso a las mejores prestaciones médicas en sus partners de negocios.

Ofrecen Insumos Médicos, una amplia gama de insumos a los mejores precio del mercado. Insumos de Ortopedia, insumos para la fabricación de férulas y órtesis. Insumos de Osteosíntesis, productos de alta calidad para el tratamiento de fractura. Equipos Médicos, donde cuentan con los más recientes avances tecnológicos.

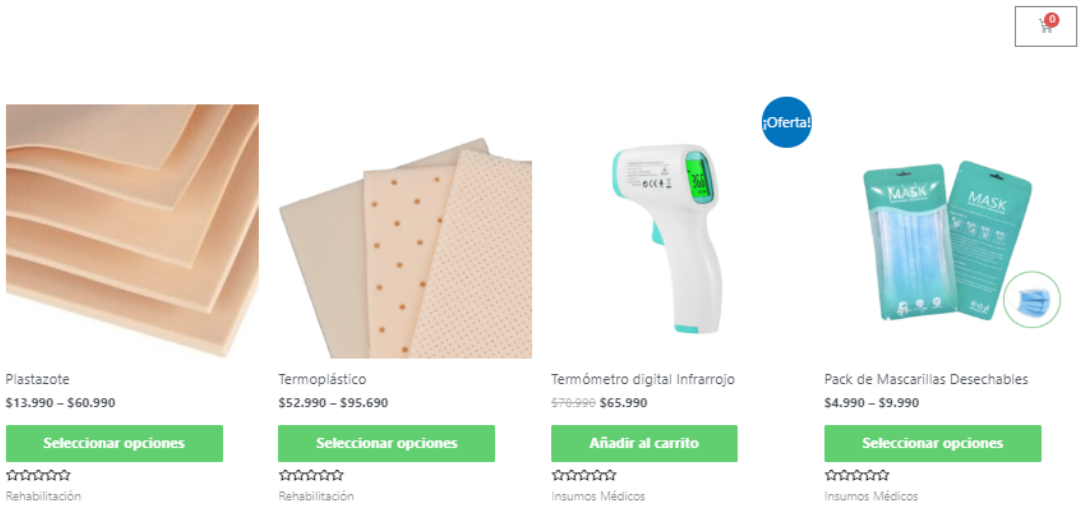


Figura 4.84: Algunos productos de Tecno-Médica.
(Fuente: Tecno-Médica. Disponible en: https://www.tecno-medica.cl/tienda/)

Se ubican en Irarrázaval 2401, Ñuñoa, Región Metropolitana, Santiago.

Sitio Web: La página web de Tecno-Médica Equipos e Insumos Médicos es https://www.tecno-medica.cl/, en ella se pueden visualizar los diversos menú que ofrece la plataforma entre los que destacan: Inicio, Nosotros, Tienda, Educación y Contacto.

Poseen venta online en su sitio web.

Figura 4.85: Sitio web de Tecno-Médica.
(Fuente: Tecno-Médica. Disponible en: https://www.tecno-medica.cl/)

Diferenciación: La empresa se ha diferenciado en la venta de Equipos e Insumos Médicos a través de su tienda online, además se especializan en productos específicos de Osteosíntesis y Rehabilitación.

También ofrecen un Webinar en el cual es posible acceder a la presentación de estudios y compartir con todos los participantes sus experiencias en línea de adquirir conocimientos de educación continua.

Segmento Objetivo: Son parte de los clientes de la empresa toda persona que desee adquirir un producto ofrecido por la empresa, la cual en tiempos de coronavirus, esta 100 % comprometida a poner en disposición productos certificados a un precio justo.

Además, empresas e instituciones que deseen contar con Tecno-Médica dentro de sus proveedores.

Algunos clientes de la empresa son el Hospital Dr. Luis Clavo Mackenna, Hospital Carlos Van Buren, HRT, Municipalidad de Osorno y Clínica Alemana

Factores Claves:

- Se encuentran comprometidos con aportar las mejores soluciones en el área de la salud.
- Poseen tienda online, por lo que ofrecen los mejores productos a un click de distancia.
- Sus clientes son instituciones importantes, incluyendo los gubernamentales por lo tanto son una empresa que inspira responsabilidad y otorga experiencia en el rubro.

4.6.9. Ortoprotec

General: Son una organización profesional con años de experiencia en el mercado. Se caracterizan por el trabajo en equipo y su principal objetivo es determinar las necesidades de los clientes para así lograr satisfacerlas.

Ortoprotec posee una gran variedad de artículos de apoyo para miembros superiores e inferiores, permitiendo aumentar la calidad de vida de los pacientes que son afectados

por alguna enfermedad, lesión o anomalía congénita. Su equipo es especializado con profesionales que son capaces de especificar las necesidades de los pacientes.

Figura 4.86: Productos de Ortoprotec.
(Fuente: Ortoprotec. Disponible en: https://www.ortoprotec.cl/productos)

Entre sus pacientes se encuentran personas amputadas y con problemas que requieren de alguna solución ortopédica para extremidades superiores, inferiores, y a nivel de la columna.

Su atención es personalizada, con alta tecnología y equipamiento según las necesidades de cada paciente.

Se ubican en Eliodoro Yáñez Nº 1075, Providencia, Santiago de Chile.

Figura 4.87: Frontis de Ortoprotec.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/XQnf4)

Sitio Web: Ortoprotec, Centro Clínico de Ortopedia ofrece sus productos en información a través de la página web de Ortoprotec https://www.ortoprotec.cl/, sus teléfonos +56 2 2235 1313, +56 2 2235 5442 y +56 9 9826 1580, también poseen un e-mail de informaciones info@ortoprotec.cl, en la página web se encuentra a disposición un formulario de contacto.

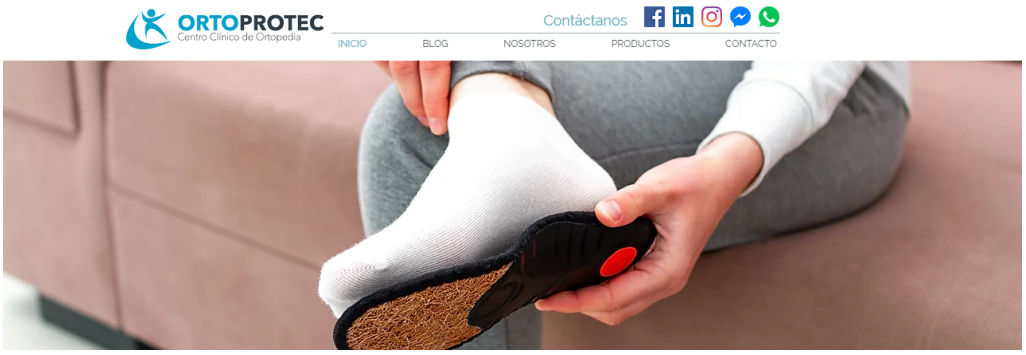


Figura 4.88: Sitio web de Ortoprotec.
(Fuente: Ortoprotec. Disponible en: https://www.ortoprotec.cl/)

Dentro del menú de su página se pueden visualizar los item: Inicio, Blog, Nosotros, Productos, Contacto, y sus links a las redes sociales como Facebook, LinkedIn, Instagram, Messenger Ortoprotec y WhatsApp.

Sin embargo no ofrecen la venta online de sus productos por internet.

Diferenciación: Ortoprotec es una empresa que cuenta con años de experiencia y personal profesional enfocado por satisfacer las necesidades de los clientes.

Segmento Objetivo: Todo paciente que requiera de una solución ofrecida por la empresa. Principalmente en su página web entregan información de los productos que ofrecen, sin embargo, se debe contactar directamente a la empresa para comprar alguno de sus productos.

También son clientes aquellas instituciones tanto públicas como privadas que requieran los productos de Ortoprotec.

Factores Claves: Dentro de los factores claves de la empresa destacan sus productos certificados y de calidad dentro de los que destacan soluciones ortopédicas para:

- Columna.
- Implantes quirúrgicos.
- Órtesis.
- Plantillas Ortopédicas.
- Prótesis Inferiores .
- Prótesis superiores.

4.7. Análisis de la competencia más agresiva

Esta corresponde a una tienda de órtesis y prótesis quienes son los únicos en Chile que ofrecen una férula para el tratamiento de pie bot fabricada por ellos y que no sea la venta de un producto importado por las tiendas especializadas que existen en Chile, las cuales son pocas, algunas se dedican a la confección personalizada y no se especializan en el tratamiento de pie bot sino que sus productos son tradicionales que se ofrecen en cualquier tienda de ortopedia.

4.7.1. Tecnoplanta

General: Cuentan con 20 años de funcionamiento, es una empresa enfocada a la fabricación de órtesis y prótesis para personas afectadas por algún tipo de amputación o malformación músculo esquelética, brindando a sus clientes productos de alta calidad y de avanzada tecnología avalados por empresas reconocidas mundialmente. La experiencia que tienen les permite dar un servicio de excelencia, tanto a nivel nacional como latinoamericano, con todo lo cual mejoran notablemente la calidad de vida de cada uno de sus usuarios.

Se localiza en Carlota Carrasco Nº 023, Estación Central, Santiago. Su teléfono (56-2) 2778 05 65 y 2779 76 30

Figura 4.89: Frontis Tecnoplanta.
(Fuente: Street View de Google Maps. Disponible en: https://url2.cl/4p6w5)

Poseen a la venta una Férula Dennis Brown con OTP de polipropileno en diseño, barras de aluminio que regulan cada 15 grados, regulando la rotación externa o interna según requerimiento, sus características son:

- La barra se expande para lograr la abducción de cadera según requerimiento del

médico tratante.

- Liviana, fácil de utilizar, fácil de limpiar.
- Las OTP se realizan mediante toma de molde al paciente. También se pueden fabricar con calzados ortopédicos según indicación médica confeccionada en polipropileno, con diseño infantil.
- Sirve para controlar y dar apoyo en la marcha, bipedestación o en reposo.

Figura 4.90: Férula Dennis Brown con OTP.
(Fuente: Tecnoplanta. Disponible en: https://www.tecnoplanta.cl/images/new_2/pdf/ARTI_RE_V9.pdf)

Sitio Web: Tecnoplanta se encuentra en el mercado desde 1998 mejorando la calidad de vida de sus usuarios. Su página web es https://www.tecnoplanta.cl/, su WhatsApp + 56 989202777 y sus teléfonos + 56 227794340 / + 56 227797630

También es posible contactar a la empresa en Facebook https://www.facebook.com/tecnopl y las consultas al correo tecnoplanta@tecnoplanta.cl.

En el menú de su página web tienen los ítem de Inicio, Quienes Somos, Catálogo, Tecnologías, Galería y Contacto.

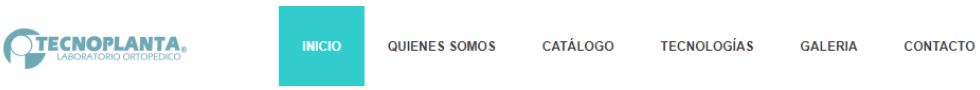


Figura 4.91: Menú web de Tecnoplanta.
(Fuente: Tecnoplanta. Disponible en: https://www.tecnoplanta.cl/)

Diferenciación: Ofrecen diversos catálogos para la visualización de sus productos tales como el catálogo de zapatos[179], catálogo de calzado[180], catálogo de productos OSSUR[181] y finalmente donde se encuentra la férula Dennis Brown fabricada por Tecnoplanta el catálogo de artículos de rehabilitación[182].

No ofrecen el servicio de venta online para sus productos.

Segmento Objetivo: Han establecido importantes convenios que comprenden no solo instituciones privadas o particulares, si no también entidades estatales o sin fines de lucro, como también Hospitales, municipalidades, servicios nacionales, Isapres, a lo largo de todo el país permitiéndoles satisfacer las necesidades de un público diverso.

Factores Claves:

- Desde el año 1998 consolidados como uno de los laboratorios de mayor experiencia en la elaboración de elementos protésicos y ortésicos.
- Vanguardia en la incorporación de avances e innovaciones de tecnología en prótesis y ortesis.
- Mejoramiento y la capacitación continua de sus profesionales, técnicos y administrativos que laboran en su laboratorio, les permite contar con importantes certificaciones desde el año 1999.
- Se proyectan como un referente técnico en el área de la rehabilitación.
- Sin calidad no es posible competir en el mercado actual. Consciente de ello, Tecnoplanta obtiene el permiso Pyme categoría oro, a nivel nacional.

La tabla de resumen comparativo se puede visualizar en el apartado de anexos, específicamente en el anexo A.1

[179] https://www.tecnoplanta.cl/images/new_2/pdf/CATALOGO_ZAPATOS_ORT.pdf
[180] https://www.tecnoplanta.cl/images/new_2/pdf/catalogo_zap.pdf
[181] https://www.tecnoplanta.cl/images/new_2/pdf/OSSUR.pdf
[182] https://www.tecnoplanta.cl/images/new_2/pdf/ARTI_RE_V9.pdf

4.8. Factores críticos de éxito

1. **Equipamiento diverso:** Contar con gran variedad de equipos, tanto profesionales como más básicos, con el fin de tener un entrenamiento progresivo en la fabricación del producto, además tener una gran variedad de equipos trae consigo la capacitación por parte de los operarios, así fabricar el producto de una manera óptima y eficiente para ofrecer el producto abarcando una mayor cantidad de clientes.

2. **Equipos de calidad:** Asegura una producción práctica y eficiente, además, la durabilidad de los mismos es mayor, y por ende, se incurren en menos costos de mantención y reparación. Sin embargo, son de un mayor costo de adquisición.

3. **Seguridad:** La seguridad es prioridad en la planta de producción, dado que el recurso humano es el activo más importante que posee la empresa, por lo cual se deben tener todas las medidas y protocolos de seguridad requeridos como también la presencia y evaluación de un prevencionista de riesgos a cargo de la faena, es por esto que es un factor clave. Además de la seguridad propia dentro de la planta donde el recinto debe estar asegurado y las instalaciones deben cumplir con normas de seguridad indicadas y contratar seguros en caso de siniestros o eventualidades. La seguridad en el uso del producto de igual manera es importante dado que el cliente debe usar el dispositivo de manera cómoda y sin dificultades, por lo tanto la certificación del mismo es de suma importancia y clave para la empresa.

4. **Recursos Humanos de calidad:** Contar con personal capacitado tanto en habilidades intelectuales como técnicas hace que la empresa posea profesionales de gran nivel, lo que es un factor clave, es de suma importancia que estos se capaciten de manera constante dado los avances tecnológicos y de la anomalía congénita, siempre los involucrados de la empresa deben manejar la actualidad de los estudios en pie equinovaro. Estos deben tener cursos pedagógicos para operar las máquinas, fabricar el producto y conocer de la malformación para poder enseñar tanto a niños como público en general la solución ofrecida. Es esencial poder contar con personal especialista en la fabricación de férulas ortopédicas, los cuales tengan experiencia en el rubro

y/o posean estudios al respecto debido a que esto crea confianza con los proveedores y clientes agilizando las tareas de comercialización de los productos. Esto origina una fidelización con los involucrados manteniendo las alianzas estratégicas y al público objetivo.

5. **Ubicación y Tamaño:** La ubicación del recinto es de suma importancia, esta tiene que tener las dimensiones suficientes para poder fabricar y almacenar el producto a escala de tal manera de satisfacer la demanda de manera óptima y eficiente. Entre otras características la ubicación seleccionada debe tener acceso tanto a locomoción pública como privada, el dimensionamiento respecto a los equipos debe ser planificado y estudiado de antemano para determinar el correcto tamaño de la planta.

6. **Asociaciones:** La empresa debe generar asociaciones con otras empresas en el rubro de los zapatos ortopédicos para el tratamiento de pie bot. Además de asociaciones con colegios médicos, instituciones públicas y privadas, y otras empresas interesadas en el producto o que quieran usar el servicio ofrecido por la empresa.

7. **Redes sociales:** Actualmente, la mayoría de las personas posee un dispositivo móvil con el cual es posible acceder a un sinfín de aplicaciones disponibles, dentro de las más relevantes se encuentran Facebook, Instagram, Twitter, LinkedIn, Pinterest, YouTube, entre otras. Para llegar al cliente se necesita estar dentro de las redes sociales activamente, ya que en estas redes existen comunidades de padres afectados por la condición a lo largo del mundo, también diversas ONG's que se especializan en el tratamiento de pie bot en países de medianos y bajos ingresos e Instituciones de Salud, las cuales poseen cuentas activas donde entregan información a sus clientes. Con esto la empresa puede estar enterada de forma activa de los requerimientos, reclamos, inquietudes y necesidades de los clientes actuales y potenciales. Lo mínimo con que debe contar la empresa es con una página web que permita al usuario visualizar el producto y enterarse de las características ofrecidas por el mismo, además del pago del producto vía online y el posterior envío del mismo de manera rápida y segura. También se debe poseer un servicio de post venta eficiente, ya que el tratamiento de los niños no puede esperar, además de contar con un WhatsApp y cuentas en cada

una de las redes mencionadas anteriormente.

8. **Realización de actividades extras:** Se espera por parte de la empresa contar con la ayuda de diversos doctores que tratan la malformación en el país, para que ellos puedan recomendar el producto y ponerlo a prueba en sus pacientes, además de generar recomendaciones en su proceso de fabricación. También ellos podrán comunicarse con los pacientes que generen preguntas y solicitudes a través del foro de la página web para poder intercambiar opiniones y obtener ayuda ante cualquier duda o consulta de lo que implique el tratamiento basado en el método de Ponseti. Además, se debe contar con toda la información disponible acerca de la anomalía congénita y sus avances, al igual que dar a conocer la solución que ofrece la empresa para el tratamiento de la misma. También se espera generar congresos o actividades donde niños y padres puedan reunirse, compartir con doctores y saber que no están solos en este viaje del pie bot. Estas actividades extras son consideradas como claves, generan instancias para que el cliente se pueda informar sobre los beneficios que tiene para las personas el uso del dispositivo médico y finalmente esto conlleva a que la empresa perciba ingresos extras, además de fidelizar aún más a los clientes y hacer conocida a la marca.

9. **Diversificar tipos de Férulas y barras para el tratamiento del pie bot basado en el método de Ponseti y producto complementarios:** Se espera generar una amplia gama de oferta del producto, tanto en tamaño como colores. Además de inventar un sistema de sujeción que otorgue todas las ventajas de las existentes actualmente. Además, una estrategia ampliamente utilizada en las empresas especializadas es diversificar los productos para generar una mayor captación. Gracias al análisis de los casos de tiendas exitosas a nivel internacional y nacional se evidencia que la venta de la férula generalmente viene adicionada de algún producto complementario gratuito, tales como barras o calcetines. La empresa también debe adaptarse al mercado y poder ofrecer estos productos ampliando la oferta incluso con tazones, camisetas, llaveros, calcetines, stickers, entre otros productos personalizados con la marca para involucrar aún más a los clientes con la empresa. De esta manera se espera

diferenciar el producto respecto de la competencia para generar una estrategia de éxito en la venta de la férula ortopédica que no se vende en el mercado nacional y poder obtener las certificaciones de calidad que avalan el producto y participar de concursos para obtener premios internacionales. Esto ayuda a impulsar luego el producto a nivel internacional para quienes no tengan la capacidad de adquirir los productos comercializados en otros puntos de venta estratégicos que no lleguen a su zona de ubicación o simplemente el servicio de envío sea costoso, siendo el producto fabricado por la empresa un sustituto a las alternativas existentes en el mercado global.

4.9. Principales conclusiones y aprendizajes

La oferta actual otorga información relevante para el éxito del emprendimiento, por lo cual, las principales conclusiones obtenidas en este punto se presentan a continuación:

4.9.1. Asociatividad:

Generar asociaciones entre los diferentes implicados en el emprendimiento, los cuales existen en el mercado es una de las principales conclusiones de este punto, ya que para poder entregar el producto a los consumidores se debe generar asociaciones con empresas distribuidoras. Además, si se desea realizar la venta del producto mediante los doctores que tratan la deformidad en el país es necesario generar asociaciones con los mismos, los cuales son representados por el Dr. Nicolás Valdivia R. traumatólogo y ortopedista infantil, además de ser el Presidente de PIA Chile. Se puede concluir en este capítulo, que es de suma importancia tener la asociación de los doctores pertenecientes a PIA Chile, los cuales se encuentran certificados y manejen en la actualidad el tratamiento de la deformidad en el país, además de ser constantemente capacitados, debido a la evolución en los métodos de tratamiento. Esto genera en el cliente fiabilidad y confianza, al saber que los profesionales son quienes respaldan el producto, sin obviar las certificaciones requeridas y los permisos necesarios para comercializar el producto.

4.9.2. Presencia redes sociales:

Hoy en día, dado el estallido social y la actual pandemia por coronavirus las redes sociales son el medio de comunicación principal para muchas personas. Debido a lo anterior es necesario por parte de la empresa poseer un posicionamiento y ser activos en las mismas, se debe crear una página web, la cual debe estar presente en las principales redes sociales y así generar cercanía con los clientes del producto y poder dar a conocer aún más sus beneficios para generar la captación de nuevos clientes mediante las publicaciones y difusión en las redes, de esta manera permite a los clientes o futuros clientes poder comunicarse de una forma directa con la empresa.

4.9.3. Motivaciones:

La principal motivación de los consumidores al adquirir el producto es continuar con la segunda fase del tratamiento mediante el método del Dr. Ponseti para mantener, de esta manera, la corrección del pie realizada en la primera fase. El producto tiene un uso obligatorio por parte de los pacientes, por lo cual poseer una solución acorde con los estándares internacionales otorga a los clientes la motivación para adquirir el producto en el país, acelerando los tiempos de adquisición del producto para el uso inmediato del dispositivo entre otros factores como el precio del mismo y su disponibilidad.

4.9.4. Importancia al cuidado de la salud:

Hoy en día el método del Dr. Ponseti es efectivo en más del 90 % de los casos, las personas afectadas por pie equinovaro están cada vez más conscientes sobre los beneficios del uso del dispositivo médico, el cual se debe utilizar siguiendo las instrucciones del médico tratante para finalizar luego de aproximadamente 5 años el tratamiento completo, para lograr de esta manera un pie plantígrado e indoloro que permita realizar una vida normal y sin secuelas por parte del paciente, por lo cual la solución entregada otorga un gran beneficio para la salud del paciente que le permita desarrollar su vida con normalidad. Sin embargo, el uso de algunas alternativas de solución presentes en el mercado han generado por parte del paciente lesiones en sus pies por el uso del dispositivo, lo cual

retrasa el tratamiento al no poder utilizar la ortesis dadas las lesiones del menor. Debido a lo anterior el dispositivo generado debe poseer propiedades técnicas que eviten y prevengan las lesiones en los pies del menor lo que genera un beneficio para las personas.

Los clientes cada vez son más exigentes, por lo cual tener personal altamente capacitado y poseer una alta calidad de los equipos y materias primas otorgan al cliente un valor importante en el cuidado de la salud del paciente, por lo cual los equipos deben ser de primer nivel otorgando seguridad y confianza.

4.9.5. Alta preferencia de consumidores:

Las férulas disponibles en el mercado que ofrecen una solución al tratamiento se encuentran principalmente en el extranjero, las grandes empresas internacionales exclusivas en la fabricación de ortesis para el tratamiento del pie bot son las preferidas por los clientes y a la ves recomendadas por los especialistas, sin embargo no todos los pacientes tienen la posibilidad de adquirir las férulas en el mercado internacional dado el costo del dispositivo y lo difícil que es comprar en el extranjero, además del tiempo que se demora la férula al ingresar al país donde también existen casos de férulas retenidas en aduana por el alto costo del dispositivo médico, requiriendo por parte del comprador el pago de impuestos, elevando aún más el costo de la solución y la burocracia que conlleva realizar este tipo de trámites, sin embargo, las recomendaciones obligan al cliente a adquirirlo de igual manera ya que son obligatorios para culminar adecuadamente el tratamiento, por lo cual el cliente que se verá influenciado a adquirir el producto top gold, ya sea en el mercado informal o de segunda mano.

Instruir al cliente sobre los beneficios que tiene el uso del producto para la salud de los pacientes, las certificaciones, recomendaciones y asociaciones de los médicos son estrategias que realizan las grandes marcas de férulas ortopédicas para involucrar aún más al cliente a adquirir sus productos.

5 | ANÁLISIS DE LA DEMANDA

En primer lugar, para realizar un correcto análisis de demanda se debe tener en cuenta la información adquirida tanto en los antecedentes generales, lo cual será la base del presente estudio, como también la información recopilada específicamente para la realización de esta subsección en particular.

Posteriormente, se recopiló información mediante entrevistas, tanto individuales como grupales, además de las encuestas realizadas, lo cual permite visualizar el panorama en el contexto global para entender como es el comportamiento y las preferencias de los padres o cuidadores que deben determinar que alternativa de férula ortopédica adquirir para el correcto tratamiento del menor que padece la deformidad.

Finalmente se obtienen una serie de testimonios voluntarios sobre las vivencias personales de padres quienes llevan el tratamiento de sus hijos y se realizan diversos Focus Group dedicados a obtener información sobre la preferencia y satisfacción de los clientes frente a los diversos prototipos de soluciones ortopédicas generadas. Cuestiones como: presentación, diseño, materias primas utilizadas, funcionalidad, sistemas técnicos, entre otros; son variables de interés del consumidor. De forma complementaria también se obtiene información sobre precios, canales de distribución, productos sustitutos y complementarios, servicios conexos y observaciones sobre el producto.

5.1. Análisis de la Demanda Pasada

Para la realización de la demanda pasada se tomará en cuenta el testimonio entregado de forma desinteresada por Gabriel Sandoval, padre de una hija de 26 años que pudo salir adelante pese a presentar la anomalía de pie bot hace aproximadamente 25 años atrás.

"*Mi hija ya tiene 26 años... nació con pie bot bilateral severo en ambos pies, en esos años no existía el Método Ponseti, por lo que en el Hospital del Profesor la enyesaron al nacer... a los siete meses tuvo la primera cirugía. Luego al año comenzó a usar zapatos horma recta y ortesis en las noches, estás se hacían a medida con un molde hecho con yeso. Cuando tenía 9 años se realizó la segunda cirugía de tendones y huesos... Posteriormente a los 15 años se le corrigió los tobillos y se le colocó unos corchetes de titanio, los cuales se los saco al año siguiente en otra cirugía. Después a los 19 años fue operada nuevamente para corregir tendones y de ahí en adelante ha seguido con plantillas y controles anuales. Ella lleva una vida normal es profesora de inglés e incluso conduce su vehículo sin ningún problema.*"

Este testimonio nos indica cómo era la realidad de quienes presentaban la anomalía de pie bot hace aproximadamente 25 años atrás, cuando el método de Ponseti aún no se practicaba en el país.

Tal como se mencionó en los antecedentes generales el pie zambo es una anomalía congénita que hace que uno o los dos pies de un bebé se orienten hacia abajo y giren hacia dentro.

El Dr. Ignacio Ponseti da a conocer su método de tratamiento en 1963 luego de aplicarla por más de 15 años en pacientes de la Universidad de Iowa en Estados Unidos, que alcanzó difusión masiva en los 90', su éxito es parte fundamental del conocimiento y comprensión de la fisiología del pie normal y la fisiopatología del pie equinovaro, sin embargo y como se mencionó en los antecedentes generales, en Chile se practica aproximadamente desde el año 2000.

El Hospital Roberto del Río es pionero en el tratamiento del Pie bot utilizando el método Ponseti. Con diez años de experiencia y más de 1.700 pacientes tratados, ofrece una solución menos agresiva, sin cirugías extensas, y con mejores resultados funcionales a futuro para los niños que presentan esta deformidad en sus pies.

El Traumatólogo Gastón Terrazas, asegura que lo más importante es tratar esta malformación desde el momento de nacer, "*Se debe comenzar el tratamiento lo antes posible, ojala durante la primera semana de vida, porque las condiciones biológicas del niño están dadas para que uno logre, mediante yesos sucesivos, elongar todas las estructuras que*

están retraídas y así, poder corregir completamente el pie".

En el hospital Roberto del Río se han tratado 241 pies utilizando el método Ponseti, de éstos, sólo uno necesitó cirugía (0,41 %) y el resto se corrigió con yesos y tenotomía (corte en el tendón de Aquiles): "*Haber operado sólo un pie en los diez años de experiencia que llevamos con este método es bastante exitoso, sobre todo si consideramos que antes del 2000, prácticamente todo niño que nacía con pie bot se ponía yesos y a pesar de esto, todos debían operarse*", Señala el Dr. Gastón Terrazas.[183]

Se extraen también comentarios desde la facultad de medicina de la Universidad Católica del Norte quienes organizaron una conferencia para Padres de niños con Pie Bot, los cuales se reunieron en Facultad de Medicina el 6 de junio del año 2018.

"*Se está creando una red de ayuda con apoyo de los médicos, no tiene fin de lucro y me parece sorprendente. Hace 10 años mi hijo nació con pie bot y yo no sabía nada eso, con mi señora buscamos información, sin más apoyo. Hoy mi hijo mayor tiene a su hijo con este problema, pero tiene a todas estas personas y la confianza de que hay posibilidades de recuperarse*", explicó Ángelo Guerrero Saavedra, quien llegó junto a su familia.[184]

5.1.1. Evolución demanda nacional

La Organización Panamericana de la Salud estima, que cada año nacen en el mundo 7.900.000 niños con defectos congénitos y de éstos, por lo menos 3,3 millones de niños menores de 5 años mueren anualmente y 3,2 millones sobreviven con una discapacidad. Más de medio millón de éstos niños nacen en los 10 países de América del Sur (Argentina, Brasil, Paraguay, Chile, Venezuela, Perú, Bolivia, Ecuador, Colombia y Uruguay) lo que significa alrededor de 1.400 niños con un defecto congénito por día en dicho continente.[185]

El Instituto de Políticas Públicas en Salud de la Universidad San Sebastián realizan un análisis de las Estadísticas Vitales 2016: "*Nacimientos en Chile caen 5,6 % respecto*

[183] "Pie Bot y Método Ponseti: Corrección para los primeros pasos". Disponible en: https://www.hrrio.cl/web2/pie-bot-y-metodo-ponseti-correccion-para-los-primeros-pasos/

[184] "Padres de niños con Pie Bot se reunieron en Facultad de Medicina". Disponible en: https://medicina.ucn.cl/padres-de-ninos-con-pie-bot-se-reunieron-en-facultad-de-medicina/v

[185] "En conmemoración al Día Mundial de los Defectos de Nacimiento". Disponible en: https://www.paho.org/par/index.php?option=com_content&view=article&id=1955:en-conmemoracion-al-dia-mundial-de-los-defectos-de-nacimiento-realizan-taller-internacional&Itemid=255

a 2015". Donde señalan que en el año 2016 los nacimientos en el país fueron un total de 231.749 , de ellos 117.801 (50,83 %) son hombres y 113.920 (49,15 %) mujeres, lo cual corresponde a un 5,6 % menos que el año 2015.

El reporte se concluye que: "*41,7 %de los nacimientos se registran en la Región Metropolitana, 10,8 % la región del Biobío y la región de Valparaíso con 9,6 %*".[186]

Según el Instituto Nacional de Estadísticas en su comunicado de prensa "*Número de nacimientos en Chile descendió 5,4 % entre 2016 y 2017*" indica que según con el Anuario de Estadísticas Vitales 2017 publicado por el Instituto Nacional de Estadísticas (INE), en el país hubo un total de **219.186** nacidos vivos, es decir, cerca de 600 nacimientos diarios en promedio, de estos 111.660 fueron hombres y 107.501 mujeres, cifra que marca una baja de 5,4 % en relación con 2016.[187]

De acuerdo a las cifras provisionales de estadísticas vitales, datos reportados hasta el 31 de marzo de 2019 indican que el número de nacimientos en Chile aumentó 1,2 % en 2018.

Según detalla la publicación, durante 2018 se reportaron 221.724 nacimientos, 2.539 más que en 2017, lo que quiebra la tendencia a la baja reportada durante los últimos años en el país. Del total de éstos, 51,0 % correspondieron a hombres, 49,0 % a mujeres. En tanto, al analizar los grupos de edad de las madres, la mayor proporción se presentó en el grupo 25 a 29 años, con 61.370 nacimientos, que representan un 27,7 % del total.

Las regiones que aportaron más nacimientos fueron la Metropolitana de Santiago, con un 43,2 % (95.835), Valparaíso con un 9,5 % (20.999) y Biobío, con un 8,0 % (17.649), mientras que las regiones que aportaron menos nacimientos fueron Aysén, con un 0,6 % (1.258), Magallanes con un 0,8 % (1.757), y Arica y Parinacota, con un 1,3 % (2.958).[188]

En esta misma línea Bio Bio Chile señala que en la última década se había registrado una baja con respecto a los nacimientos, sin embargo, entre marzo de 2018 y marzo de 2019, según el Instituto Nacional de Estadísticas, se registraron 2.539 nacimientos más que

[186]"Nacimientos en Chile caen 5,6 % respecto a 2015". Disponible en: http://www.ipsuss.cl/ipsuss/analisis-y-estudios/estadisticas-vitales-2016-nacimientos-en-chile-caen-5-6-respecto-a-2015/2019-01-18/134254.html

[187]"Número de nacimientos en Chile descendió 5,4 % entre 2016 y 2017". Disponible en: https://www.ine.cl/prensa/2019/11/15/n%C3%BAmero-de-nacimientos-en-chile-descendi%C3%B3-5-4-entre-2016-y-2017

[188]Número de nacimientos en Chile aumentó 1,2 % en 2018. Disponible en: https://www.ine.cl/prensa/2020/02/07/n%C3%BAmero-de-nacimientos-en-chile-aument%C3%B3-1-2-en-2018

en el mismo periodo anterior, dejando como resultado total 221.724 nacimientos para el último periodo.[189]

A continuación se visualiza en la figura 5.1 el número total de nacimientos por año desde 1988 hasta 2018 en Chile.

Figura 5.1: Número de nacimientos en Chile desde 1988 hasta 2018.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Según la tasa de prevalencia en Chile y tal como se mencionó en los Antecedentes Generales en el país nacen 1,6 niños cada 1.000 nacimientos con la anomalía congénita de pie bot, por lo cual dado el número de nacimientos en el país se puede obtener de manera aproximada el número de niños que ha nacido cada año con la afección, la cual se detalla en la figura 5.2.

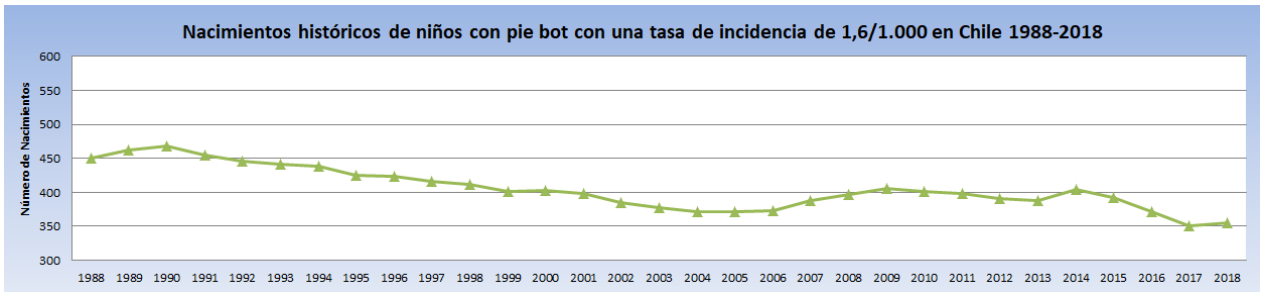


Figura 5.2: Número de nacimientos con pie bot según la tasa de incidencia de 1,6/1.000 niños nacidos en Chile desde 1988 hasta 2018.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

[189] https://www.biobiochile.cl/noticias/nacional/chile/2020/02/19/aumentan-nacimientos-en-chile-pero-se-reducen-los-controles-por-embarazo.shtml

5.2. Análisis de la Demanda Actual

El análisis de demanda actual es una parte de la investigación de mercado en la cual se analiza el público objetivo, esta se realiza mediante dos fases, la fase exploratoria y la fase concluyente. El fin del análisis de la demanda actual es comprender los requerimientos del paciente que requiere del tratamiento basado en el método del Dr. Ponseti, quienes lo realizarán en base a las características personales, condiciones económicas y de comportamiento que tiene el paciente al usar la férula ortopédica. Esto, debido a que resultará de gran importancia para generar estrategias de comercialización del producto.

En primera instancia se realiza una investigación exploratoria o investigación cualitativa a través de preguntas abiertas. Se realizan entrevistas dentro del grupo de consumidores que deben utilizar el producto en donde se realizan preguntas abiertas con tal de entender las preferencias, motivaciones y los procesos de decisión de compra que tienen estos hacia el dispositivo médico escogido. Se generan preguntas tales como, si sabían de la malformación antes de que sus hijos fueran diagnosticados, el acceso de información disponible en el país de la malformación, como decidió porqué médico y alternativa de solución adquirir, su costo y dificultad de adquirirla y qué atributos del producto valora y mejoraría, cómo se informa acerca del producto, entre otras.

Una vez concluida la investigación exploratoria se realiza la encuesta o investigación cuantitativa (descriptiva), la cual es confeccionada en base a las respuestas recopiladas de las entrevistas. Esta tiene la finalidad de entender de mejor forma las diferentes motivaciones del y las fases del proceso de decisión de compra que tiene cada uno de los clientes al momento de obtener el producto.

Una vez recolectada la información, se identifican y agrupan a los tipos clientes de acuerdo a sus motivaciones y actitudes de compra con la finalidad de generar estrategias de marketing para el o los segmentos de mercados que el emprendimiento estime conveniente.

5.3. Información levantada en los antecedentes generales

Según señala Riera Campillo (2019) el pie equinovaro es la malformación del pie más frecuente del ser humano, afectando en promedio 1/1.000 recién nacidos. Riera Campillo (2019) Hay una predisposición en niños de género masculino en un 66 %, mientras que en el género femenino es del 34 % Ortiz Pineda (2015), por lo tanto es más frecuente en varones (2:1) y hasta en un 50 % es bilateral, es decir, se encuentran afectados los dos pies, pudiendo estar asociado a una displasia evolutiva de cadera. Montón Álvarez y Cortés Rico (2014)

Se estima que nacen anualmente en el mundo unos 120.000 niños con pie equinovaro congénito y el 80 % de estos casos ocurre en países en desarrollo. Ballast et al. (2019)

Además, se estima que la incidencia del pie equinovaro congénito alrededor del mundo es aproximadamente de 1,6-1,8/1.000 nacimientos. Ballast et al. (2019) Vásquez (2013) señala que oscila entre 6,8/1.000 en polinesios y maoríes; 3,5/1.000 en sudafricanos y 0,56/1.000 en chinos y japoneses. En nativos del pacífico sur puede llegar a ser tan alta como 17 por cada 1.000 recién nacidos vivos. Reyes Lanzas (2012) En caucásicos, el trastorno se presenta en aproximadamente 1:1.000; entre japoneses, ocurre con la mitad de esta frecuencia; en sudafricanos ocurre con una frecuencia tres veces mayor y en los polinesios ocurre 6 veces más frecuentemente. La relación masculino-femenino es de 3 a 1, y 40 % de los casos son bilaterales. Ponseti V (2008)

La Iniciativa Global de Pie Equinovaro (CGI) señala que aproximadamente el 90 % de los afectados por pie bot nace en países con un acceso limitado al tratamiento. Más de un millón de niños no pueden caminar debido al no tratamiento de la malformación, por lo tanto, el pie equinovaro es uno de los mayores factores de discapacidad física en el mundo.

El Profesor Chris Lavy, Presidente de la Iniciativa Mundial del Pie Equinovaro (GCI), profesor de Cirugía Ortopédica de la Universidad de Oxford y Cirujano Ortopédico asesor señala que alrededor de 174.000 niños, 1 de cada 800, nacen con pie equinovaro cada año a nivel mundial, menos del 15 % tendrá acceso a tratamiento, el resto se enfrentará a una vida gravemente afectada por su pie equinovaro lo que genera dolor continuo, movilidad limitada y la reducción de las oportunidades en educación, empleo y relaciones.

América Latina, posee una población de 577 millones de personas y aproximadamente 15.400 niños nacen cada año con pie zambo en esta región.Boardman et al. (2011)

Según un estudio de la Universidad de Iowa, "*el Método Ponseti en América Latina: Impacto inicial y barreras a su difusión e implementación*", 9 de 9 médicos en Chile, 7 de 11 médicos en Perú y 7 de 8 médicos en Guatemala describieron las finanzas como una barrera para el método Ponseti. Los médicos en los tres países enfatizaron que el costo de los aparatos ortopédicos es el factor más importante en el incumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, ya que muchas familias no pueden permitirse seguir comprando aparatos ortopédicos durante todo el tratamiento. Un médico estimó que el costo total del tratamiento, incluido el transporte y varios aparatos ortopédicos de abducción, cada uno de los cuales se estima que costará alrededor de $120 dólares estadounidenses, es de aproximadamente $1.000 dólares.

5.4. Recopilación de información existente

En este apartado, se presenta la información existente sobre el comportamiento actual de la demanda, es decir, el comportamiento y perfil de quienes adquieren el producto para los pacientes al momento de escoger una férula ortopédica para el tratamiento de pie bot para sus hijos. Debido a que los pacientes deben por obligación hacer uso del dispositivo médico, ellos se relacionan entre sí, por lo cual el perfil del consumidor no varía en demasía entre un consumidor u otro siendo su clasificación socio económica el principal factor al momento de adquirir una solución ortopédica. Al ser un área con poco desarrollo en Chile y el mundo, existe poca información disponible, por lo cual se buscará recopilar la mayor cantidad de información relevante existente en el mercado para el éxito del emprendimiento.

5.4.1. Disposición de la Población

Según los datos disponibles en el Instituto Nacional de Estadísticas se obtienen los datos de la localización de la población en las diversas regiones del país, según los censos desde 1970 hasta 2017. La figura 5.3 muestra un gráfico en el cual se visualiza la disposición de la población en Chile, en donde se observa que la mayor cantidad de personas se localizan

en la Región Metropolitana de Santiago, seguida por la región de Valparaíso, la región del Biobío y la Región de la Araucanía.

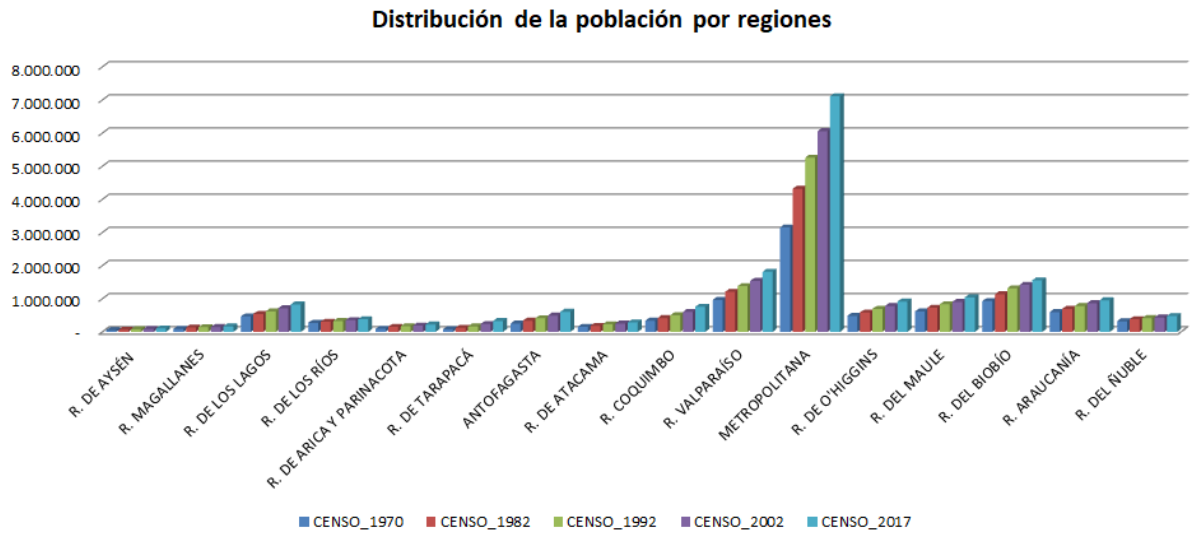


Figura 5.3: Disposición de la población en Chile según los censos desde 1970 - 2017.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

5.4.2. Comportamiento

Es difícil determinar el comportamiento del consumidor, ya que como vimos anteriormente este se encuentra obligado a adquirir la solución ortopédica, además de verse influenciado por la férula que recomiende el especialista, opiniones de terceros al buscar recomendaciones, como también la condición económica que presente la familia.

En un principio la mayoría de la gente no conoce de la malformación, por lo que su comportamiento se basa en buscar la mayor cantidad de información disponible, para poder lograr la independencia de decisión y de pensamiento, tanto al momento de elegir al especialista que tratará a su hijo, como en el instante que deben elegir por cual alternativa ortopédica existente en el mercado escoger, por lo que estas situaciones son su mayor preocupación.

Sin embargo es sabido que el método basado en el tratamiento del Dr. Ponseti es efectivo sobre el 90 % de los casos, por lo que finalmente el éxito del tratamiento depende exclusivamente de la constancia de los padres, quienes adoptan su actitud más característica, la perseverancia, ya que ellos siempre estarán dispuestos a levantarse las veces que sean

necesarias para mantener las férulas en los pies de los niños y así ejecutar de manera correcta el tratamiento, el cual dura hasta los 5 años de edad aproximadamente, logrando un pie plantígrado e indoloro que le permitirá al menor desarrollarse sin dificultades ni inconvenientes en su vida cotidiana.

5.4.3. Motivaciones

- **Progreso:** Los padres ven resultados desde las primeras posturas de yesos, por lo cual para ellos ver de manera directa que el pie de su hijo se corrige es muy alentador en la primera fase, la cual al finalizar presentará un pie completamente corregido, el cual debe mantener su postura mediante el uso de las férulas ortopédicas. La rápida progresión que tiene el paciente es una de las principales motivaciones, dado que, se observa que el pie del menor va mejorando cada vez más y más, por otro lado, los padres buscan el perfeccionismo en el tratamiento, realizando masajes diariamente mediante técnicas básicas explicadas a los padres por sus especialistas, además ver que se desarrolla sin retrasos en comparación a sus compañeros motiva aún más, como cada habilidad nueva que aprenden, como es el simple acto de aprender a caminar.

- **Salud:** Tanto el método de Ponseti como la solución de ortesis otorgan grandes beneficios para la salud del menor afectado, ya que al terminar correctamente el tratamiento éste podrá desarrollar su vida de manera normal y sin dificultades, además de desarrollarse a la par con sus compañeros, sin embargo existen secuelas asociadas a la deformidad, como lo es en el caso de los niños que padecen pie bot unilateral, si bien el pie bot nunca cojea, el tamaño del pie del lado afectado será más corto (entre 1-2 cm), además que el músculo en la pantorrilla (gemelo) no se desarrollará de la misma forma que en el pie no afectado, siendo más pequeña. Sin embargo, como se ha mencionado, esto no impide lograr un pie plantígrado e indoloro que permita la utilización del calzado habitual.

- **Casos de éxito:** Para los padres saber que el tratamiento basado en el método del Dr. Ponseti es efectivo sobre el 90 % de los casos los motiva para seguir el tratamiento

tal como indique el especialista, ya que en primera instancia el hecho de saber que su hijo padece pie bot es impactante, más aún el uso de yesos desde los primeros días de vida hasta la culminación del tratamiento mediante las férulas, lo cual finaliza aproximadamente 5 años después de iniciado el tratamiento.

5.4.4. Grado de satisfacción

En general, el grado de satisfacción del cliente es elevado gracias al alto porcentaje en los éxitos del tratamiento, el cual se encuentra asociado a la experiencia del médico tratante, como también con la calidad de la férula ortopédica utilizada, valorando atributos como su material de confección, ergonomía, certificaciones, seguridad de uso, fabricación y experiencia de uso finalmente. Aquellas personas que realizan de manera correcta el tratamiento encuentran su experiencia satisfactoria. Dejando en claro que la experiencia de éxito pasa por factores netamente de los padres al perseverar con el uso de la férula ortopédica y quedan contentos una vez finalizado el tratamiento al ver a su hijo con un pie normal. Como se mencionó, en general, la satisfacción de los clientes es alta, quienes utilizan el producto top gold aprecian el nivel de detalle del producto los cuales cumplen en gran medida las expectativas del consumidor.

5.4.5. Legitimadores de marca

Tal como se mencionó anteriormente el tratamiento del Dr. Ponseti ha visto su auge desde los años 90'. John Mitchell en conjunto al doctor Ponseti confeccionaron una solución ortopédica, la cual es reconocida en el mundo como la solución top gold del mercado. Los legitimadores de marca son principalmente doctores, los cuales recomiendan dicha solución para la segunda fase del tratamiento basado en el método del Dr. Ponseti. Los líderes de opinión son personalidades reconocidas y certificadas en el tratamiento que avalan y certifican la férula ortopédica. Estas personas en su mayoría actúan como imagen e icono de la marca, respaldando la misma, lo cual les proporciona un valor agregado, tanto a la marca como al médico que la recomienda.

Los Profesionales actuales en chile que son certificados en el método del Dr. Ponseti

para el tratamiento de pie bot se detallan a continuación:

- **Dra. Dalia Sepúlveda (FT):** Ocupa el cargo de Directora COTI, Capacitaciones en Ortopedia y Traumatología Infantil, especialista en el tratamiento de pie bot, cirugía reconstructora del aparato locomotor. Su oficina se ubica en Luis Thayer Ojeda 073 oficina 408-Providencia, Santiago, Chile. Su teléfono: 56 2 2233 6704, celular 56 9 249 0282 y email dsavtr.net.

- **Dr. Juan Carlos Ocampo. MD:** Atiende en el Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río en Av. Concha Y Toro 3459, Puente Alto, Región Metropolitana. Además atiende en la Clínica BUPA, localizada en Av. Departamental 1455, La Florida, Región Metropolitana. Su teléfono es el 56 9 7584 9152 y su email drjuancarlosocampog-mail.com.

- **Dr. Gastón Terrazas, MD (FT):** Su teléfono celular es el +56 9 9732 2910. Atiende en el Hospital de Niños Dr. Hospital Roberto del Río, en la Unidad de Traumatología y Ortopedia y se encuentra en Capacitación en Técnica Pie Bot, en Postgrado. Se puede ubicar en Profesor Zanartu 1085, el teléfono 56 2257 5800. También atiende en la Clínica Dávila, específicamente en el Servicio Urgencia Traumatología Infantil y Centro Medico - Traumatólogo Infantil, localizado en Avda. Recoleta 464. El teléfono es 56 2273 0800. Su email gterrazasdavila.cl

- **Ximena Agurto Vargas, MD (FT):** Atiende en el Hospital Regional de Talca, región del Maule, Chile, localizada en 1 Norte 13 Oriente s/n Talca (Región VII), Chile. Su teléfono es el 71-2209236 y su email xagurtovgmail.com

- **Daniel Fodor:** Su email es dr.daniel.fodor@gmail.com

- **Nicolás Valdivia R.:** Traumatólogo y ortopedista infantil, Presidente de PIA Chile, su email es ponsetichilegmail.com

De estos líderes o legitimadores de marca, se influencian a los pacientes a adquirir la solución top del mercado tanto en Chile como en el mundo entero. Es importante la opinión de estos profesionales o lideres chilenos, debido a que son las personas quienes saben del

método de tratamiento y sus problemáticas, sin olvidar que son ellos los únicos que tienen la certificación para aplicar el método en el país, para lo cual deben viajar al extranjero para especializarse, desembolsando el costo de su bolsillo, además de demostrar el tratamiento de una cierta cantidad de pacientes no menor desde principio a fin mediante el método del Dr. Ponseti, lo cual conlleva años de experiencia.

5.4.6. Productos preferidos

Dentro de las soluciones disponibles en el mercado, las férulas más utilizadas son las que ofrece Md Orthopaedics en primer lugar, seguida por la férula de Iowa y finalmente la férula de Dennis – Brown.

Las principales diferencias entre ellas se detallan a continuación:

- La férula de Md Orthopaedics está fabricada de un cuero suave, en la parte posterior existen dos orificios para visualizar la buena disposición del pie en la bota, además el largo de la barra es regulable al igual que su graduación angular, ésta también posee un sistema de sujeción en la bota mediante un sistema click, sin embargo es la más costosa, por lo cual para adquirirla hay que desembolsar la suma de 190 dólares americanos;

- La férula de Iowa en cambio está fabricada de un género resistente, es más liviana y su costo es 1/3 del de la férula anteriormente mencionada, su barra no es regulable, sin embargo su regulación angular si, la barra permanece fija y hay que retirarla mediante el uso de una llave;

- Finalmente la férula de Dennis Brown está fabricada de un cuero rígido abierto en la punta y con cordones como sistema de sujeción, las soluciones anteriormente mencionadas utilizan un sistema de sujeción mediante hebillas, la barra no es regulable y permanece fija en el botín, el peso de la misma es elevado, por lo cual dificulta su uso por parte del menor.

5.4.7. Oferta

La no presencia de una solución ortopédica en el mercado trae como consecuencia que las empresas de ortopedia y prótesis busquen generar una alternativa artesanal sustituta para el tratamiento, ya que ellos poseen todos los insumos y herramientas necesarias para su confección y solo les resta disponer del personal capacitado para estas labores, que usualmente es el mismo con el que cuentan y que puede ser capacitado.

En el mercado internacional se encuentran las mayores alternativas de solución del mercado, por lo cual el cliente que se encuentra en el país debe importar el producto para su uso, o bien adquirirlo "*usado*" en el mercado nacional, lo cual hace que el dispositivo no se encuentre en el mejor estado y deba ser refaccionado por quien la adquiere, aumentando los costos, afectando la ergonomía y la eficacia de la solución ortopédica.

5.4.8. Medios de Difusión

Actualmente la información acerca del pie bot en el país es escasa, encontrándose artículos y estudios internacionales que explican de mejor manera la afección. El Dr. Ponseti en colaboración con otros médicos desarrolló un libro, denominado coloquialmente "*El libro rojo de Ponseti*", el cual se encuentra en la web para su lectura o descarga gratuita, en el cual explica de principio a fin el tratamiento, las alternativas de solución y como es todo el proceso de la corrección de la malformación, desde la postura de yesos, tenotomía y uso del dispositivo que mantiene la corrección del pie bot.

Hoy en día existen grupos en diversas redes sociales y medios de comunicación, tales como Facebook, WhatsApp y Telegram en los cuales se organizan reuniones, conferencias y los padres comparten sus experiencias y vivencias, también entregan recomendaciones y quien solicite alguna ayuda o bien tenga un problema o requiera orientación puede consultar, haciendo este viaje en el mundo del pie bot más ameno, al saber que los padres no se encuentran solos en esto y hay más personas que tienen que realizar los mismos pasos que sus bebés. Sin obviar el hecho de que hace 20 años atrás no se practicaba este método de tratamiento, teniendo que realizar por parte de los especialistas diversas operaciones en el menor para corregir el pie, siendo muy invasivo y no asegurando que la corrección se

mantuviese en el tiempo, aumentando el riego de recidivas y rigidez del pie.

5.4.9. Conclusiones Investigación Exploratoria

- A través de la investigación exploratoria se puede dar cuenta que la información disponible es escasa, por lo cual es una gran labor de los padre informarse acerca del tratamiento. Muchos padres no saben lo que es el pie bot antes de que sus hijos presenten la malformación y menos sus alternativas de solución.

- Queda claro que una vez informados los padres estos buscaran optar por la solución top gold del mercado a pesar de su costo elevado, sacrificando en ocasiones la economía familiar para optar a esta solución ortopédica obligatoria. También un gran porcentaje de ellos se ve atraído a este producto por sus certificaciones y recomendaciones. Esto pone en evidencia la búsqueda de una necesidad obligatoria por parte del menor quien debe utilizar el dispositivo, el cual debe ser cómodo y ergonómico.

- El método de Ponseti es el medio de tratamiento más efectivo actualmente, presentando tasas de éxito sobre el 90 %, por lo cual seguir las instrucciones del especialista asegura en la mayoría de los casos un beneficio para la salud del paciente, quienes desde pequeños deben ser sometidos al tratamiento para lograr, al fin y al cabo, unos pies normales que permitan desarrollar sus actividades cotidianas sin dificultad. Una vez informados, ellos conocen muy bien los beneficios y se muestran dispuestos a comprar la mejor alternativa de solución para su hijo.

- Con respecto a la decisión de compra, la gran mayoría se ve influenciada por las recomendaciones del especialista que trata la afección del paciente, sin embargo, la solución top gold genera la disyuntiva en relación al precio y calidad, dado que existen alternativas en el mercado igual de efectivas que cuestan 1/3 del valor unitario, no obstante al no poder utilizar los dispositivos a priori, se desconoce cómo diferenciar la calidad. Muchos se dejan llevar por atributos extrínsecos como es el diseño y la marca pero pocos se fijan en la denominación de origen o buscan otras alternativas de solución disponibles en el mercado.

- La gran mayoría se siente conforme al utilizar los dispositivos ortopédicos una vez finalizado el tratamiento, dado que sus hijos en ese momento se encuentran de alta, por lo tanto, valoran de igual manera la alternativa de férula utilizada, sea cual sea, ya que si fue efectivo el tratamiento cumplieron de manera adecuada con los protocolos de utilización del dispositivo médico recomendado por el especialista tratante.

5.5. Resultado Investigación Cuantitativa

En base a lo que se dio a conocer desde los antecedentes, se decidió consultar la opinión de personas que se encuentran involucradas en la aventura del pie bot. El propósito es saber qué información pueden aportar referente a su uso y elección, además de conocer la opinión de los profesionales frente a la situación actual en chile y sus experiencias, teniendo un acercamiento más significativo al verdadero problema y a las posibles vías de solución.

Esta investigación se realizó mediante encuestas y entrevistas, tanto personales como grupales vía zoom. Las encuestas son de tipo transversal simple, es decir, la información recopilada fue tomada una sola vez para una muestra considerada significativa (120 respuestas). Esta encuesta se realizó de forma online a través del formulario de google (Ver Anexos), la cual se hizo circular a través de grupos de Facebook, WhatsApp y Telegram, con la finalidad de generar el requisito de que quienes contesten la encuesta presenten algún cercano afectado por esta malformación, es decir, que fuese contestada por toda persona relevante para el mercado nacional.

5.5.1. Entrevistas

Se realizó una serie de entrevistas principalmente a madres de hijos con pie bot pertenecientes a los grupos de Facebook, WhatsApp y Telegram, dichas entrevistas son realizadas mediante Zoom dada la actual pandemia que vive el mundo, lo cual obliga a utilizar herramientas tecnológicas para permitir la comunicación y realizar esta clase de estudios e investigación. Se detalla a continuación un resumen de las entrevistas realizadas con la información más relevante de cada una de ellas.

1. **Andrea, mamá. Región de Valparaíso, San Felipe.**

- Paciente: Samanta 2 años.

- Doctor: Dr. Terrazas.

- Fase del tratamiento: Sólo uso nocturno.

- Antecedentes relevantes:

• Tiene que viajar a Santiago todos los meses desde San Felipe.

• Se enteró en el parto que su hija venía con Pie Bot.

• Al nacer sólo le ofrecieron tratamiento de masajes hasta los 5 meses y luego operar. No conocía el método Ponseti.

• Fue a Santiago en busca de opciones. Se atendió con Dr. Velásquez y no tuvo una buena experiencia ya que tuvo que viajar en reiteradas ocasiones por mala postura de yesos.

• Actualmente se atiende con Dr. Terrazas y no ha tenido ningún problema.

• Dr. Terrazas le habló de Ponseti y se los recomendó como una buena opción.

• Compró en EE.UU. la primera vez y luego de segunda mano.

• Considera una gran iniciativa unas férulas similares a Ponseti con la misma efectividad en Chile, con mayor acceso sobre todo en lo económico.

2. **Gabriela, Mamá. Región de Antofagasta.**

- Paciente: Mateo Pie bot bilateral.

- Doctor: Dalia Sepúlveda.

- Fase del tratamiento: Sólo uso nocturno.

- Antecedentes relevantes:

• Se enteró al momento de nacer, pudo abordarlo de buena manera ya que su marido tiene pie bot. Tratado con el método antiguo en teletón. Caminó a los 4 años.

• Cuando su hija nació se trató con el Dr. Cartagena. No pudo seguir con él ya que el tratamiento era demasiado caro y no tenía los medios.

• La mayoría de los doctores trataban con el método antiguo y le ofrecían operar al momento.

• Se atendió con una Dra. Venezolana, Mariana Rangol. Ella atendía con el método Ponseti. Puso los yesos correspondientes en la primera consulta.

• Uso 10 yesos. Pie izquierdo muy complejo.

• Su Dra. era guiada por Dalia Sepúlveda, Dra. certificada en método Ponseti.

• Ahora está en espera por una consulta, ya que la Dra. con cual se atendía se retiró del hospital.

• El hospital le ofreció las férulas Dennis-Brown, no recomendadas ya que la barra es muy pesada y no cumplían con la eficacia correspondiente al tratamiento.

• Compra los zapatos de segunda mano, pero en perfecto estado.

• Se queja de heridas con las férulas en su hijo, pese a usar todo lo posible, calcetines adecuados y goma protectora.

• Le gustaría mucho una férula hecha en chile ya que al ser más tangible poder verlas daría mucha más seguridad que comprar sólo por internet como es ahora, también por la economía ya que no todos tienen la posibilidad de comprar directamente en dólares.

• Incluiría cordones a los zapatos para evitar el bulto que se forma en el empeine de los niños.

3. **Lili, Mamá. Región Metropolitana.**

- Doctor: Lleva 4 meses con yeso y sin horas libres. El doctor dice que empezando a tener más movilidad le dará menos tiempo, aunque no confía mucho en los tiempos del doctor por lo que quiere ver una segunda opinión con la Dra. Dalia Sepúlveda, certificada en el método Ponseti.

- Fase del tratamiento: Uso 23 horas diarias.

- Antecedentes relevantes:

• No sabía que su hijo venía con pie bot. Nunca había escuchado de la malformación.

• Se orientó con una traumatólogo particular el cual la derivo al Hospital Calvo Mackenna.

• Empezó a los 8 días de vida con yeso, fueron 6 en total.

• La elección de las férulas fue netamente porque el doctor les explico la variación del mercado en férulas, pero la recomendación más directa fue Ponseti.

• Su marido pudo comprarlas en EE.UU. sin problemas.

• El problema que la acompleja por su hijo es que las férulas le provocan constantemente irritaciones a la piel, aun usando calcetines y las gomas de MD Orthopaedics.

• Le gustaría una férula similar en Chile mejorando lo que no le acomoda de las Ponseti, un cuero anti transpirante sería su idea. La barra muy pesada.

4. **Yeimi, Mamá. Región de Aysén.**

- Paciente: Eimy, 5 meses. Pie bot derecho.

- Fase del tratamiento: 10 días de férula, uso 23 horas diarias..

- Antecedentes relevantes:

• Poca adaptación en los días que lleva.

• Compró en EE.UU. férulas de MD Orthopaedics.

• Desconoce el uso de las gomas para las correas.

• Lo que más le gustaría de las férulas hechas en Chile, sería la accesibilidad y economía; ya que el tratamiento no es corto.

• Le pondría antideslizantes a la barra – cuero anti transpirante.

• Muy poca información al respecto. No hay especialistas en su región. Desde teletón le dieron infinidad de diagnósticos diferentes.

• Conoció el grupo Pie Bot por Facebook donde pudo informarse con más padres.

5. **Daniela, Mamá. Región de Valparaíso, Quilpué.**

- Paciente: Tuvo mellizos hace 1 año 9 meses, Gabriel nació con pie bot bilateral.

- Doctor: Dr. San Martín.

- Fase del tratamiento: Sólo uso nocturno.

- Antecedentes relevantes:

• En una eco 3d se enteró que uno de sus hijos venía con pie bot. No tenía idea que era, le explicaron en el instante.

• Investigando llegó al Dr. Alejandro Peña y le contó sobre la malformación, el cual le hablo sobre el método Ponseti.

• Lleva el tratamiento de forma particular, ya que en el hospital las consultas son muy lentas.

• Usa férulas IOWA. El doctor le explicó de las variedades, recomendándole Ponseti, pero por un tema de economía compró IOWA de segunda mano.

• Paciente tiene dermatitis y el contacto con el zapato le causa mucha irritación.

• Le hace masajes pero muy básicos, ya que ningún doctor supo explicarle como se hacían y no tiene los medios para pagar otro doctor.

• Mal dormir por la incomodidad de los zapatos.

6. **Yennifer, Mamá. Región Metropolitana.**

- Paciente: Máximo 2 años. Pie bot bilateral.

- Doctor: Dr. Terrazas.

- Fase del tratamiento: Sólo uso nocturno.

- Antecedentes relevantes:

• Se enteró en la última eco que su bebé venía con Pie Bot, además de Síndrome de Down y Atresia duodenal.

• Empezó el tratamiento con el Dr. Poblete en la clínica Indisa pero no les gustó su forma de atender.

• Investigando llegó al Dr. Terrazas, certificado en Método Ponseti. Donde vio un cambio importantísimo por la calidez y orientación.

• Usa férulas solo en la noche, y ya camina.

• El Dr. los orientó y comentó de las distintas variedades del mercado sin inclinarse por ninguna. Investigando y por "tincada" compraron Ponseti.

• Compra siempre en EE.UU.

• Practican masajes pero muy básicos.

• Máximo es hiperlaxo al tener Síndrome de Down

• Falta educar en el tema. Muy poca información, mucho desconocimiento incluso de parte de los doctores.

• Evitar abusos de doctores que tratan Pie bot con métodos antiguos y nefastos.

• Encuentra que una férula hecha en Chile con las variaciones correspondientes pero con la misma eficacia de Ponseti sería increíble, ya que le daría accesibilidad a mucha gente que no tiene la posibilidad de comprar en EE.UU. o aun así comprar de segunda mano ya se les complica. También que esté en el mercado chileno abriría puertas para que más gente pudiese conocer y saber que es el Pie bot.

7. **Carolina Mardones, Mamá. Región de Ñuble.**

- Doctor: Dalia Sepúlveda.

- Fase del tratamiento: Culminado.

- Antecedentes relevantes:

• Creadora grupo Pie bot Chile y Administradora de grupos en redes sociales Pie bot.

• Mamá de Matías 9 años Pie bot – Tratamiento finalizado y efectivo.

• Usó 4 yesos bajo el tratamiento con método Ponseti realizado por la Dra. Dalia Sepúlveda.

• No sabía que su hijo venía con pie bot y le ofrecieron operarlo en el momento y se asustó mucho. Quiso ver más alternativas.

• La Dra. Dalia Sepúlveda la orientó y la fue guiando durante el tratamiento en todas sus dudas, la invitó a congresos, se fue interesando en el tema y viendo deficiencias de información, falta de recursos para comprar las ortesis, y sobre todo información en los papás.

• Tuvo problemas durante el tratamiento, rotura de barra en varias ocasiones hasta llegar al punto de tener que pegarla manualmente porque las posibilidades de compra no eran tan fáciles por el alto valor de estas.

• Habla de la poca y limitada ayuda de parte del estado y municipios, hay personas que no pueden acceder ni al tratamiento, menos a las ortesis.

• En el tiempo que ella comenzó el tratamiento año 2012 no había variaciones de férulas, menos información y doctores al tanto del tratamiento, ella sólo conocía a Dalia y confío en ella.

• En el transcurso de los años de tratamiento y como organizadora de conferencias y administradora de grupos en redes sociales donde hay una cantidad numerosa de papás con niños Pie bot, entre adultos también que cuentan sus experiencias; se da cuenta de la nula información y educación que hay sobre el pie bot. Mucha gente llega al grupo asustados pidiendo ayuda a gritos porque no saben dónde ni a quién recurrir con su hijo.

• Cero orientación de parte de doctores no especializados.

• Fusionar las mejores férulas en una sería increíble. Rescatar lo bueno de todas y hacer una seria lo ideal. Sacarle el cuero a las Ponseti que se gasta fácilmente y provoca irritaciones en la mayoría de la gente, y se corta con el desgaste. Sacarle la barra exageradamente pesada a las Iowa y cambiarla por una que no pese tanto como las Ponseti. Y así... Ir visualizando lo mejor de todas y crear la mejor. Sería genial. Como algo más universal. Tal vez una barra que tenga un anclaje para todas las férulas.

• Doctores más informados o que se empiecen a recomendar con los verdaderos especialistas. Empezar a exigir doctores certificados al momento de empezar el tratamiento.

5.5.2. Encuesta

Se puede mencionar que en este caso en particular se desconoce la población total que cumpla con los requisitos necesarios para formar parte de la muestra, pese a saber a priori los nacimientos anuales, además de la tasa de incidencia en Chile. El número total de afectados y tratados por el método de Ponseti posee dificultades en su determinación exacta, debido a que no todos los médicos practican el método.

Por esto y para tener una mayor certeza del tamaño de la muestra, se decide utilizar la ecuación para calcular el tamaño de muestra cuando se desconoce el tamaño de la población, como se mencionó en el Marco Teórico, específicamente la ecuación 2.1 en donde:
$Z_\alpha = 1,96$; debido a que el valor de $\alpha = 5\,\%$ constante que nos indica un nivel de confianza del 95 %.
$p = 0,5$; considerado como valor estándar, lo cual indica la probabilidad de éxito, o proporción esperada.
$q = 0,5$; por consiguiente la probabilidad de fracaso $q = 1 - p$.
$e = 9\,\%$ precisión (error máximo admisible en términos de proporción).

En base a estas especificaciones se obtiene un tamaño de la muestra, el cual arroja un valor final de 119 respuestas.

A continuación, se realiza un análisis de las respuestas entregadas por la encuesta exploratoria online, en donde respondieron 120 personas, sin embargo para hacer más exacto el análisis y que solamente respondieran personas quienes conocen o que en su círculo cercano padezcan la malformación, se confeccionó la pregunta número 14, la cual se realizó con el fin de que las siguientes preguntas las contesten personas del segmento objetivo, siendo una condicionante para determinar finalmente quienes se encuentran obligados a adquirir el dispositivo médico, de manera que las respuestas otorguen resultados comparables con la literatura, como lo es en el caso que son mayormente afectados hombres que mujeres, que es más frecuente tener pie bot bilateral y si es el caso unilateral, que el pie derecho sea afectado en mayor proporción, entre características de la información visualizada en el capítulo de Antecedentes Generales, de esta manera 104 son las personas

que respondieron positivamente a la siguiente pregunta: "¿Conoces, tienes algún familiar o sabes de algún cercano que se encuentre afectado por pie bot?".

5.5.2.1. Información personal del encuestado:

1. **País de Nacimiento**: Del total de encuestados un 95 % declaró ser chileno, lo cual corresponde a 114 respuestas. De las 6 respuestas restantes cada una obtiene un 0,8 %; ya que solo se registra una respuesta en cada caso, los cuales corresponden a los países de Bolivia, Venezuela, Haití, Brasil, España y Argentina.

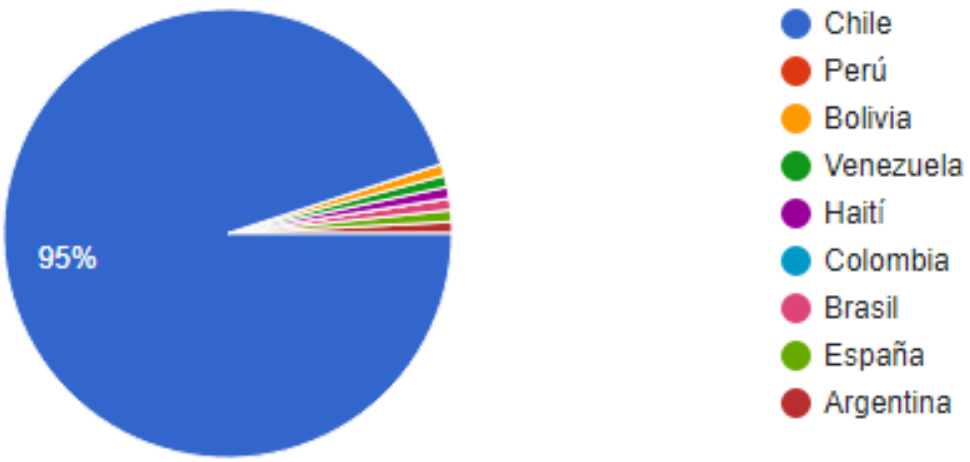


Figura 5.4: País de Nacimiento.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

2. **Región de residencia**: Dentro de los objetivos del emprendimiento se encuentra la comercialización de la férula ortopédica en el país, por lo cual es relevante conocer la localización donde se encuentren la mayor cantidad de personas afectadas por pie bot, para optimizar de esta manera los costos de transporte, que como es sabido afectan enormemente los costos del producto.

   Se registran 5 respuestas de personas que no viven en el país específicamente en Santa cruz - Bolivia, Casa Blanca - Venezuela, São Paulo - Brasil, Canarias - España y Buenos Aires - Argentina.

Región	Personas afectadas por Región	% del total
Aisén del G. Carlos Ibáñez del Campo	2	1,7
Antofagasta	4	3,3
Arica y Parinacota	1	0,8
Atacama	5	4,2
Biobío	3	2,5
Coquimbo	5	4,2
La Araucanía	3	2,5
Libertador General Bernardo O'Higgins	13	10,8
Los Lagos	2	1,7
Los Ríos	1	0,8
Magallanes y de la Antártica Chilena	1	0,8
Maule	9	7,5
Metropolitana de Santiago	45	37,5
Ñuble	3	2,5
Tarapacá	4	3,3
Valparaíso	14	11,7
TOTAL	115	95,8

Tabla 5.1: Distribución de afectados por región de residencia.
(Elaboración propia.)

El resto de los encuestados se dividen de la siguiente manera en el territorio nacional:

Con lo cual, observamos que la mayoría de los afectados se concentra en el centro del país, específicamente en las regiones Metropolitana de Santiago, región de Valparaíso y región del Libertador General Bernardo O'Higgins. Por contrario, las regiones que presentan menores casos se presentan en los extremos del país, como lo son las regiones de Arica y Parinacota y la región de Magallanes y de la Antártica Chilena quienes presentan un 0,8 % del total.

Figura 5.5: Región de residencia.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

3. **Sexo**: Del total de los encuestados 99 respuestas, que corresponde al 82,5 % fueron del sexo femenino, 17 en cambio del sexo masculino, lo que equivale al 14,2 % y 4 personas, es decir el 3,3 % prefirió no declarar con que sexo se identifica.

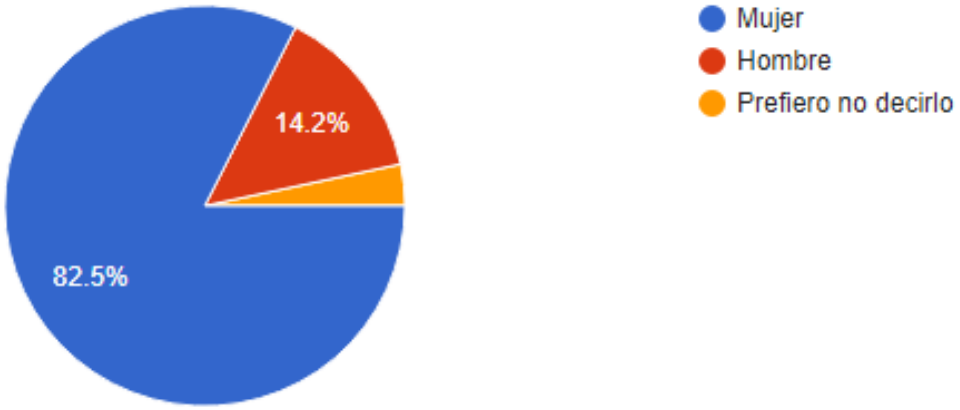


Figura 5.6: Sexo.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

4. **Edad**: El grupo de personas que responde la encuesta se ubica entre los 20 años y 71 años, se registraron 3 respuestas con 0, 1 y 2 años, por lo cual se asume que dichas personas declararon la edad del menor afectado por la deformidad. Para realizar de mejor manera este análisis se divide a la población en grupos etarios, como se visualiza a continuación:

Grupo etario	Número de personas	% del total
Entre 20 y 29 años	40	33,3
Entre 30 y 39 años	59	49,2
Entre 40 y 49 años	13	10,8
50 y más años	5	4,2
TOTAL	117	97,5

Tabla 5.2: División por grupo etario.
(Elaboración propia.)

Por lo tanto, el grupo de edad donde se encuentran quienes contestaron la encuesta en mayor medida corresponde a padres o familiares entre 30 y 39 años, seguido por el grupo de entre 20 y 29 años. De quienes se observa una menor representación corresponde al grupo de 50 y más años, quienes corresponden a abuelos o padres de avanzada edad.

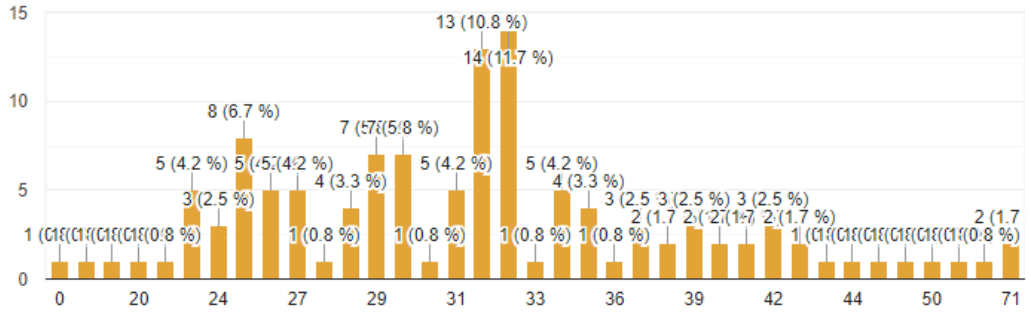


Figura 5.7: Edad.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

5. **¿Tienes hijos?**: Del total de los encuestados 111 personas quienes corresponde al 92,5 % declaran tener hijos, en contra parte 7,5 %, es decir 9 personas no tienen hijos.

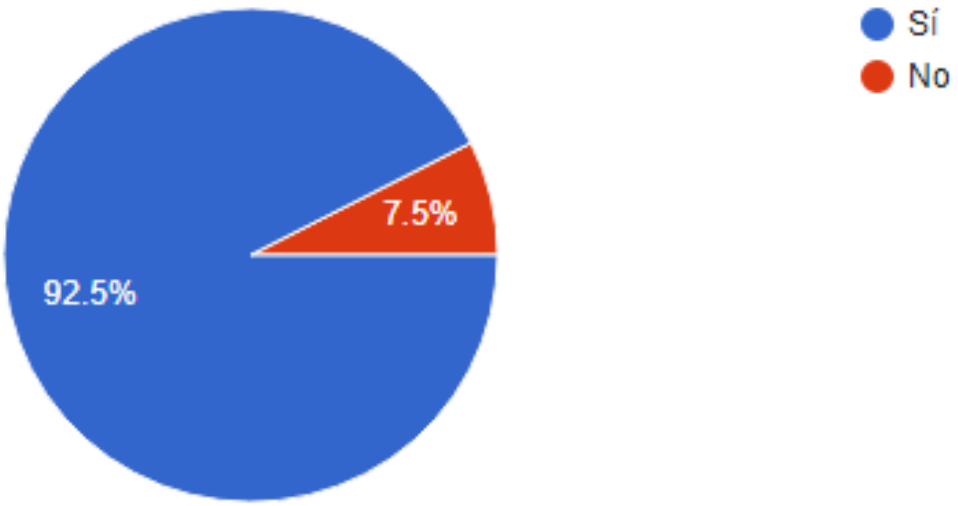


Figura 5.8: ¿Tienes hijos?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

6. **Ocupación**: Tratando los datos obtenidos agrupando las respuestas individuales categorizables en los ítems de respuesta, la ocupación de los encuestados se divide en 5 grupos generales.

   a) Estudiantes: con un total de 9,2 %, lo que corresponde a 11 encuestados.

   b) Trabajadores dependientes: con un total de 53,3 %, lo cual equivale a 64 personas.

   c) Trabajadores independientes: con un total de 10,8 %, lo cual representa 13 encuestados.

   d) Dueño(a) de casa: con un total de 26,7 %, lo que equivale a 32 personas encuestadas.

   e) Pensionado(a): con un total de 1,7 %, el menor grupo representativo con solo 2 encuestados.

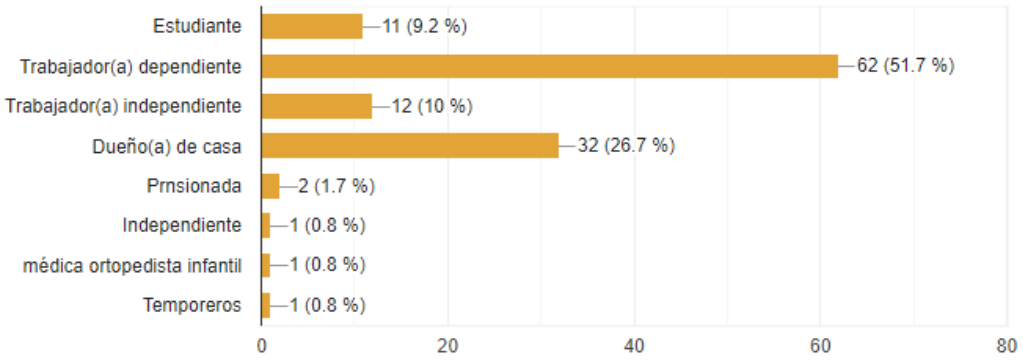


Figura 5.9: Ocupación.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

7. **Nivel de ingreso aproximado de la familia**: Según el ingreso aproximado de la familia, se observa que un 24,2 %, lo que corresponde a 29 personas quienes declararon ingresos entre$0 y $300.000. Como se visualizó anteriormente el Grupo E 13 % de la población en Chile y 7 % de la población en Santiago, poseen un ingreso promedio del hogar de $324.000, por lo cual se asume que la mayoría dentro de este rango de ingresos corresponde a dicho grupo socioeconómico.

   Luego quienes declaran percibir ingresos entre $300.000 y $500.000 son 35 encuestados, lo cual corresponde al 29,2 % del total de los encuestados. Realizando un análisis similar al efectuado anteriormente el Grupo D corresponde a un 37 % de la población en Chile y 30 % de la población en Santiago con un ingreso promedio del hogar de$562.000.

   Ambos grupos suman más del 50 % de los afectados.

   Siguiendo con el análisis, un 27,5 % declara percibir entre $500.000 y $1.000.000 representado por 33 personas. Son quienes pertenecen al Grupo C3, quienes representan el 25 % de la población en Chile y el 28 % de la población en Santiago con un ingreso promedio del hogar de $899.000.

   Posteriormente, 11,7 % de los encuestados declara percibir entre $1.000.000 y %2.000.000 correspondiendo a 14 respuestas del total. Quienes declaran recibir dichos montos pertenecen a los grupos Grupo C2 quienes representan un 12 % de la población en Chile y 15 % de la población en Santiago con un ingreso promedio del hogar de

$1.360.000 y al Grupo C1b quienes representan un 6 % de la población en Chile y un 8 % de la población en Santiago con un ingreso promedio del hogar de $1.986.000.

Finalmente un 7,5 % declara recibir más de $2.000.000 al mes, lo que equivale a 9 respuestas. Dichas personas se encuentran en los grupos socioeconómicos Grupo C1a del cual representa un 6 % de la población en Chile y 9 % de la población en Santiago con un ingreso promedio del hogar de $2.739.000 y al Grupo AB quienes son el 1 % de la población en Chile y el 3 % de la población en Santiago, con un ingreso promedio del hogar de $6.452.000.

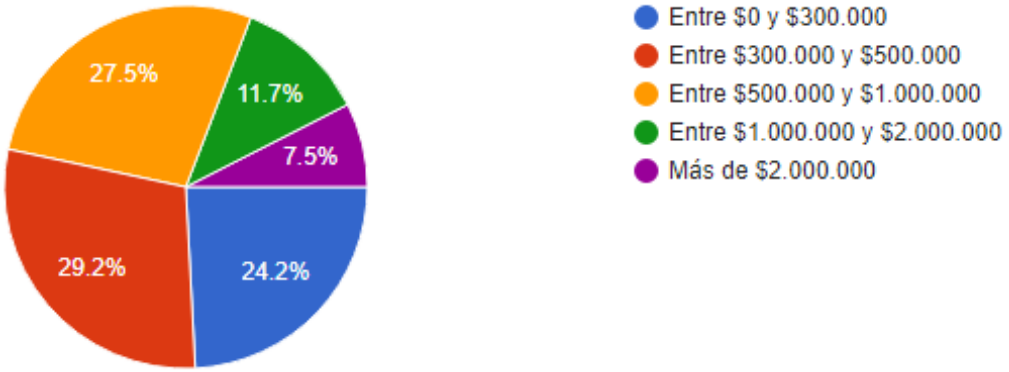


Figura 5.10: Nivel de ingreso aproximado de la familia.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

5.5.2.2. Información acerca de la afección de pie equinovaro:

8. **¿Has oído hablar acerca de la malformación de pie bot o equinovaro?**: Del total de respuestas 113, lo cual corresponde al 94,2 % han oído hablar acerca de la malformación. El 5,8 % nunca lo ha hecho.

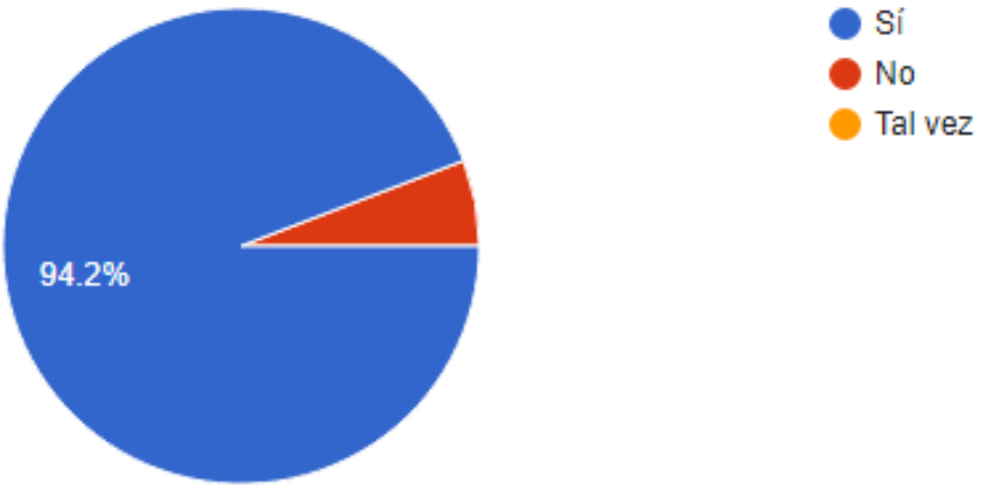


Figura 5.11: ¿Has oído hablar acerca de la malformación de pie bot o equinovaro?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

9. **¿Qué fuentes de información utilizas o utilizarías con mayor frecuencia al momento de buscar información respecto de la condición de pie bot?**: En primera instancia la mayor cantidad de respuestas se encuentran en la categoría consulta con especialistas, por lo cual este es el medio mediante la mayor cantidad de personas busca información al ir directamente a consultar con quien corresponda, principalmente debiesen ser los doctores certificados en el método de Ponseti para el pie bot, sin embargo por la localización y el poco acceso a ellos dificulta poder tener la opinión de algún especialista certificado, la mayoría de las veces los pacientes son tratados por traumatólogos, lo cual representa al 58,3 % del total. Sin embargo, una proporción no menor de personas afectadas declaran buscar información en redes sociales, 49,2 %; seguido en tercer lugar por los motores de búsqueda disponibles en la red 41,7 % y luego posterior a quienes realizan la búsqueda de información a través de motores de búsqueda lo hacen mediante la lectura de artículos médicos disponibles en la web, quienes declaran hacerlo representan un 40 % de los encuestados. En menor medida la gente se informa mediante, diarios, revistas, televisión, etc., y quienes lo hacen equivalen al 6,7 % del total de los encuestados.

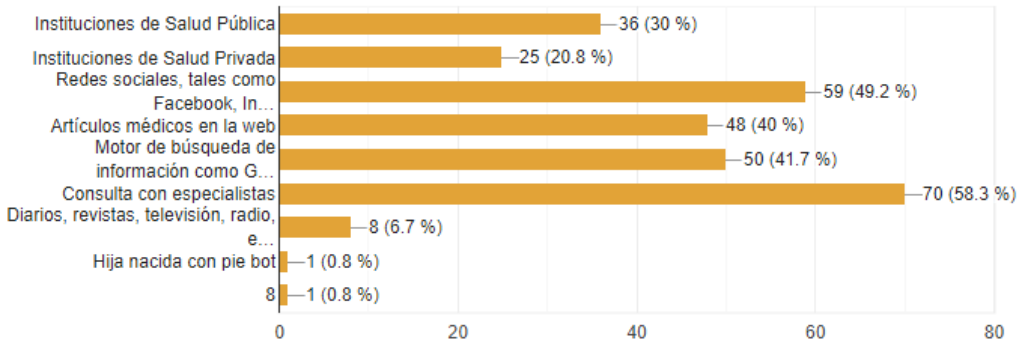


Figura 5.12: ¿Qué fuentes de información utilizas o utilizarías con mayor frecuencia al momento de buscar información respecto de la condición de pie bot?.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

10. **¿Conoces algunas de estas alternativas de tratamiento para el pie bot?**: A pesar de que el Método del Dr. Ponseti actualmente representa tasas de éxitos superiores al 90 %, aún existen médicos quienes realizan intervenciones quirúrgicas o utilizan otros métodos para tratar el pie bot. También y como se observa en la encuesta no todos los encuestados conocen el Método del Dr. Ponseti para el tratamiento del pie bot, quienes lo hacen, sin embargo, representan el 95 % del total de los encuestados, además el 45 % declara conocer la Intervención Quirúrgica como método de tratamiento para el pie bot.

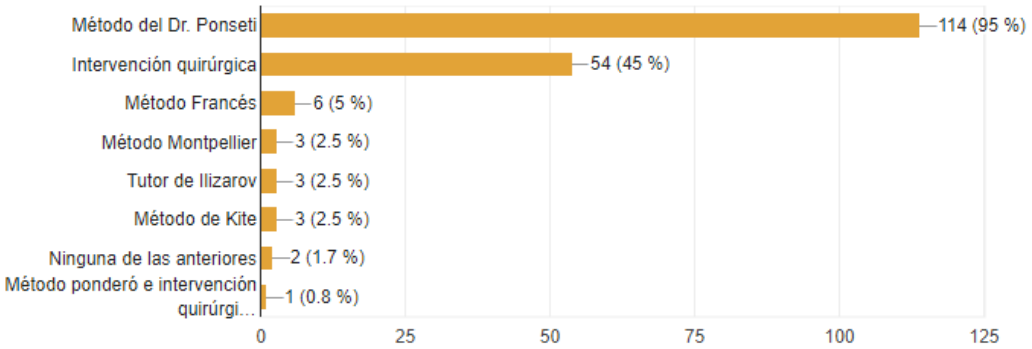


Figura 5.13: ¿Conoces algunas de estas alternativas de tratamiento para el pie bot?.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

11. **¿Conoces o has escuchado de alguna de estas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en el extranjero?**: De las empresas analizadas en el capítulo de oferta se consulta a los consumidores si

saben de alguna de esas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica, arrojando los siguientes resultados. Donde un 78,3 % dice conocer la empresa que ofrece la solución top gold presente en el mercado, seguido por un 38,3 % de la férula Iowa Brace y en tercer lugar Lazarus Ponseti con un 28,3 %. A pesar de aquello 20 personas, es decir un 16,7 % no conoce ninguna de las soluciones disponibles en el mercado internacional.

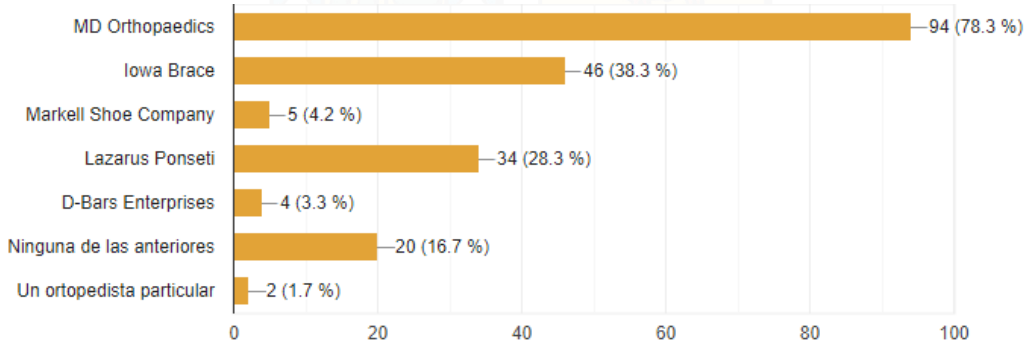


Figura 5.14: ¿Conoces o has escuchado de alguna de estas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en el extranjero?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

12. **¿Conoces o has escuchado de alguna de estas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en el territorio nacional?**: Caso contrario a la pregunta anterior, aquí los consumidores que declaran no conocer ninguna empresa nacional que ofrezca una solución al tratamiento de pie bot son mayoría y corresponden al 57,5 %, seguido por los principales competidores nacionales analizados en el capítulo anterior, como lo son Calzados Millán quienes la conocen son un 22,5 % de los encuestados, en tercer y cuarto lugar Tecnoplanta y Ortopedia Nacional, quienes obtienen cada una 13,3 %, es decir del total de los encuestados 16 personas conocen Ortopedia Nacional y 16 Tecnoplanta.

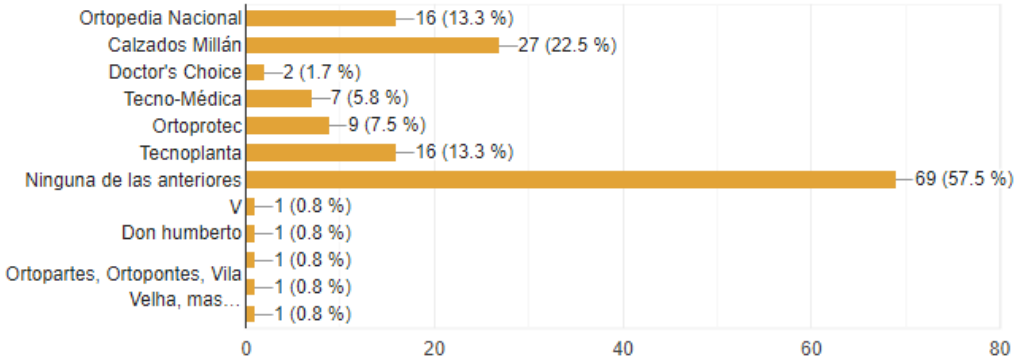


Figura 5.15: ¿Conoces o has escuchado de alguna de estas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en el territorio nacional?.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

13. **¿Conoces o has escuchado de alguna de estas ONG's que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot?**: De manera similar a la pregunta anterior un 65,8 % de los encuestados declara no conocer ninguna ONG's que ofrezcan una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot. Un 30,8 % declara conocer a la asociación internacional PIA y un 8,3 % dicen haber escuchado sobre Clubfoot Solutions, Inc.

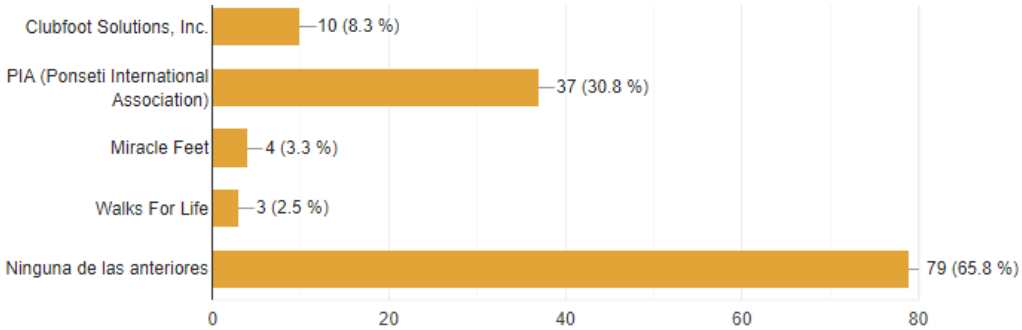


Figura 5.16: ¿Conoces o has escuchado de alguna de estas ONG's que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot?.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

14. **¿Conoces, tienes algún familiar o sabes de algún cercano que se encuentre afectado por pie bot?**: Una vez alcanzada la pregunta número 14, la cual se utiliza como condicionante para continuar respondiendo la última parte del formulario o simplemente al contestar de forma negativa finalizar la encuesta, quienes lo hicieron

corresponden al 13,3 %. Aquí se determina que un 86,7 % de los encuestados, que corresponden a 104 personas conocen, tienen un familiar o saben de algún cercano que se encuentra afectado por pie bot. Por lo tanto desde la siguiente pregunta el total de encuestados corresponden a 104 personas quienes respondieron de forma afirmativa, lo que aumenta el error de 9 % a un 9,6 %.

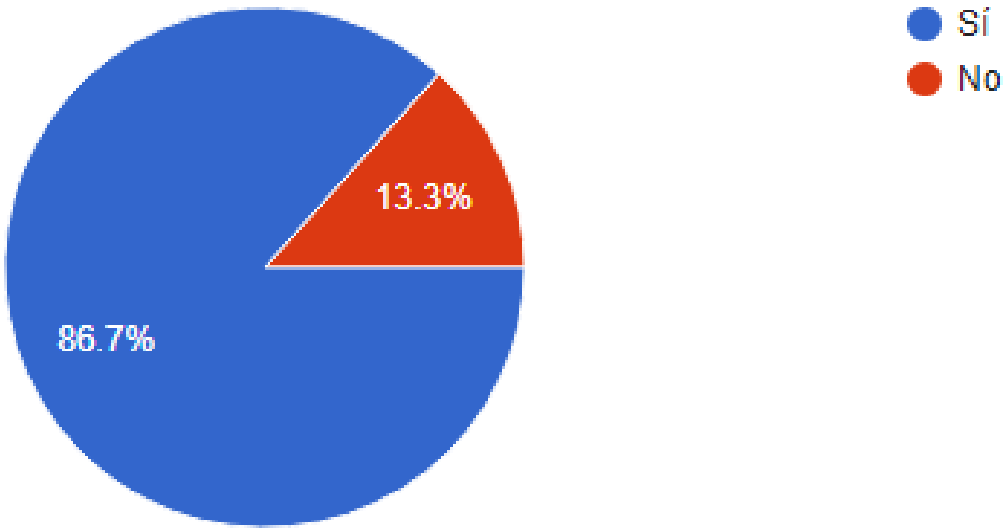


Figura 5.17: ¿Conoces, tienes algún familiar o sabes de algún cercano que se encuentre afectado por pie bot?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

5.5.2.3. Información de uso de férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot:

15. **Relación con el afectado**: Para esta pregunta se tratan los datos y los encuestados se dividirán en dos grupos. El primero corresponde a quienes son madre o padre del afectado, quienes declaran hacerlo corresponden a 92 personas, lo que equivale al 88,4 %. El segundo grupo que corresponde a otros equivale al 11,6 % y lo representan 12 personas.

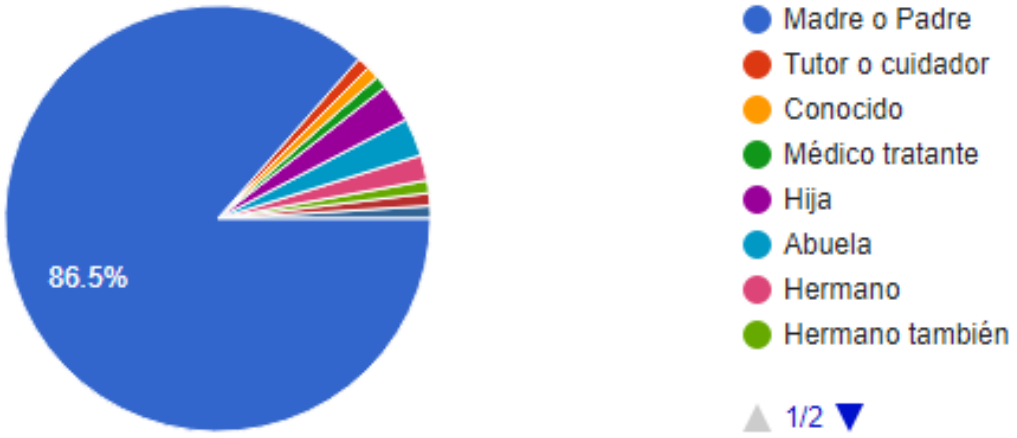


Figura 5.18: Relación con el afectado.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

16. **Sexo del afectado por pie equinovaro**: Tal como indica la literatura, es posible observar que son afectados en mayor medida bebés del sexo masculino, en este caso en una proporción 2:1. Donde del total de los encuestados 66,3 % es del sexo masculino y un 32,7 % del sexo femenino.

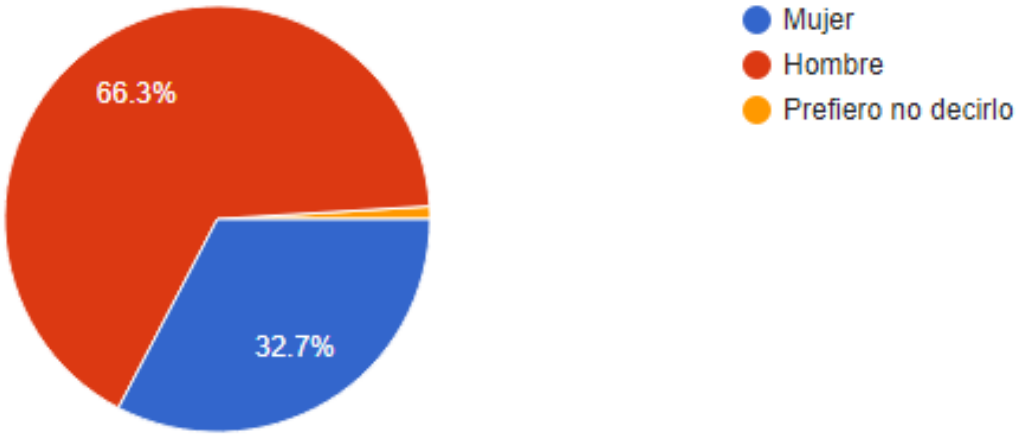


Figura 5.19: Sexo del afectado por pie equinovaro.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

17. **Edad del afectado por pie equinovaro**: Las edades de los niños afectados se distribuyen de la siguiente manera:

    - 0 años: 35,6 %

- 1 año: 32,7 %
- 2 años: 16,3 %
- 3 años: 2,9 %
- 4 años: 3,8 %
- 5 años o más: 8,7 %

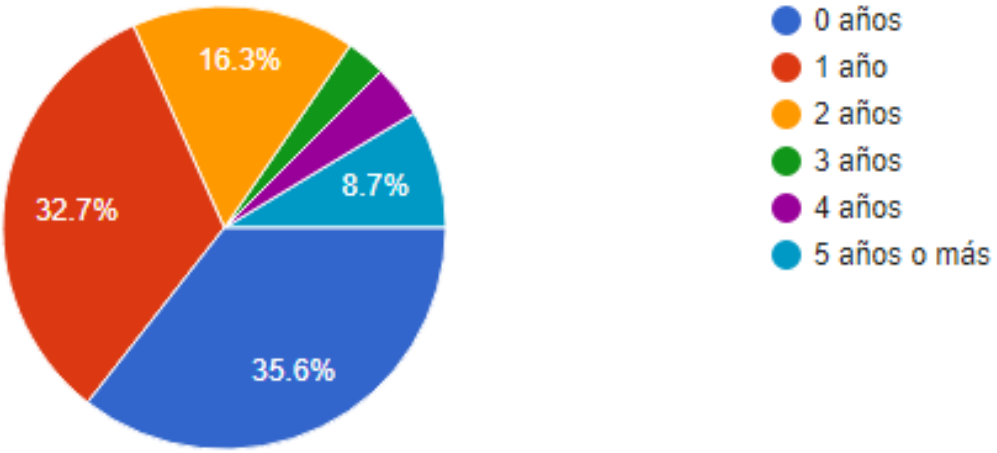


Figura 5.20: Edad del afectado por pie equinovaro.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

18. **¿El paciente padece pie bot unilateral o bilateral?**: De la misma manera que lo indica la literatura, es más frecuente que el caso de pie bot del afectado sea en ambos pies, es decir, bilateral; en este caso un 53,8 %. En el caso de que sean pie bot unilateral se encuentra en mayor medida afectado el pie derecho en un 27,9 % de los casos en contraste al 18,3 % de los casos en donde se encuentra afectado el pie izquierdo.

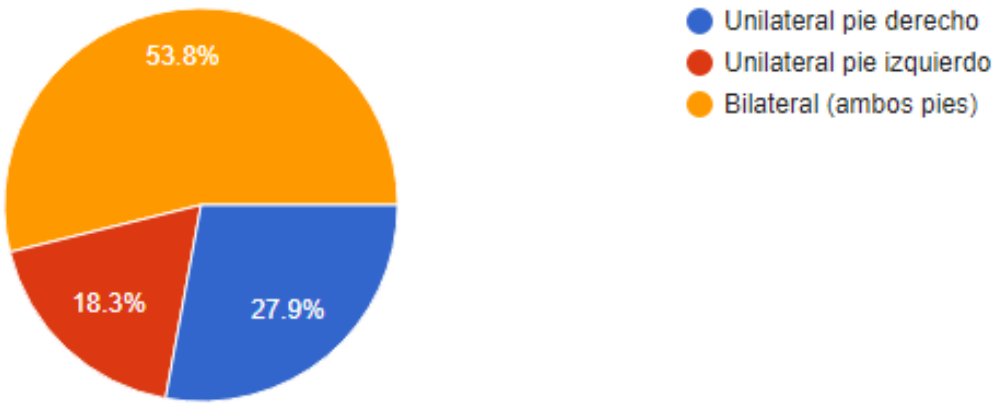


Figura 5.21: ¿El paciente padece pie bot unilateral o bilateral?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

19. **¿El método de tratamiento del afectado es el Método del Dr. Ponseti?**: Al consultar por el método de tratamiento que utiliza el afectado, un 98,1 % indica que es a través del método del Dr. Ponseti, solo 2 respuestas de 104 totales señalaron haber utilizado Cirugía como método de tratamiento de la deformidad. Por lo cual demuestra el avance de la técnica que se comenzó a propagar desde los años 90's, llegando al país en los 2.000 y aplicándose en Chile desde entonces, erradicando prácticamente el método de tratamiento mediante cirugías.

Figura 5.22: ¿El método de tratamiento del afectado es el Método del Dr. Ponseti?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

20. **¿En qué tipo de institución se trata o ha tratado la afección del paciente?**: Ante esta pregunta se observa que 67 % de los encuestados señalan que tratan o han tratado en Institutos de Salud Pública, por otra parte 44,2 % indican que los afectados son

tratados o han sido tratados en Institutos de Salud Privada. Además es importante destacar que no existen fundaciones u ONG's que se dediquen a la ayuda y apoyo de quienes presentan pie equinovaro, otorgando una oportunidad para ser pioneros en la generación de este tipo de organizaciones que pueden ir en directo beneficio de las familias afectadas.

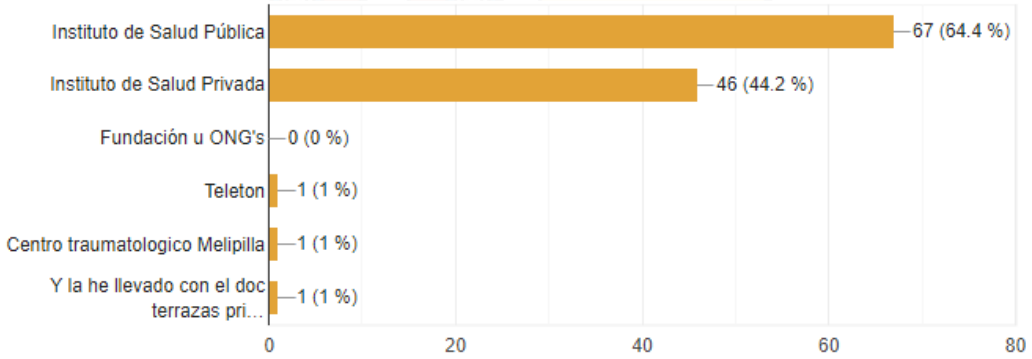


Figura 5.23: ¿En qué tipo de institución se trata o ha tratado la afección del paciente?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

21. **¿Utilizas o has utilizado alguno de estos dispositivos para el tratamiento de pie equinovaro?**: La importancia de esta pregunta radica en la decisión de las familias al optar por una solución ortopédica para el tratamiento, ya que indica la preferencia de los consumidores ante las soluciones disponibles en el mercado, principalmente internacional. La férula más utilizada es la solución top gold, la cual corresponde a la Férula de Ponseti de John Mitchell ofrecida por Md Orthopaedics en donde un 74 % de los encuestados señalan haber utilizado dicha férula, en segundo lugar las familias prefieren adquirir a férula de Iowa con un 16,3 % de las preferencias y en tercer lugar la Férula de Markell o Dennis Browne con un 12,5 %, siendo estas las 3 férulas preponderantes y más utilizadas por los pacientes.

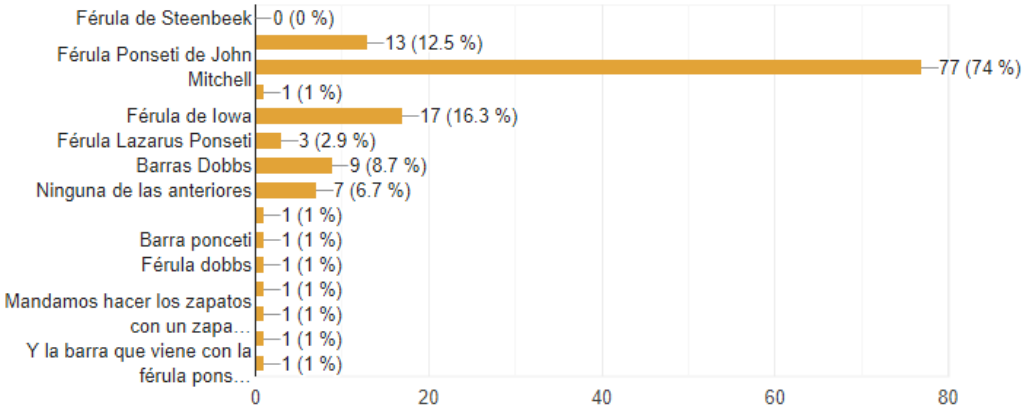


Figura 5.24: ¿Utilizas o has utilizado alguno de estos dispositivos para el tratamiento de pie equinovaro?.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

22. **En escala de 1 a 5. ¿En qué nivel calificas la información disponible acerca de la condición en el país?**: Siendo 1 poca o nula información y 5 mucha información, la mayor cantidad de personas encuestadas ponderan con nota 2 la información disponible acerca de la condición en el país, quienes lo hacen representan el 30,8 % de las preferencias. Siguiendo con el análisis un 25 % otorgan nota 1 y un 22,3 % nota 3. Por lo cual es posible concluir que la información disponible en Chile valorada por los clientes es escasa.

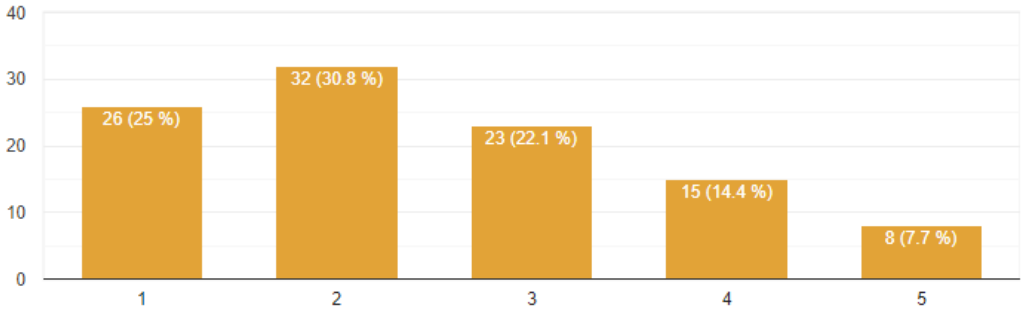


Figura 5.25: En escala de 1 a 5. ¿En qué nivel calificas la información disponible acerca de la condición en el país?.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

23. **En escala de 1 a 5. ¿En qué nivel calificas el acceso al tratamiento de pie bot, tanto en instituciones privadas como públicas de salud en Chile?**: Siendo 1 bajo acceso al tratamiento y 5 alto acceso al tratamiento, la mayor cantidad de encuestados

otorgan nota 3 a este item, quienes lo hacen corresponden al 29,89 % de los encuestados, seguidos por el 25 % quienes otorgan nota 4 y en tercer lugar quienes califican con nota 2 al acceso al tratamiento, lo cual equivale al 17,3 % de los encuestados. Por lo tanto se determina que el acceso al tratamiento valorado por los pacientes es medio.

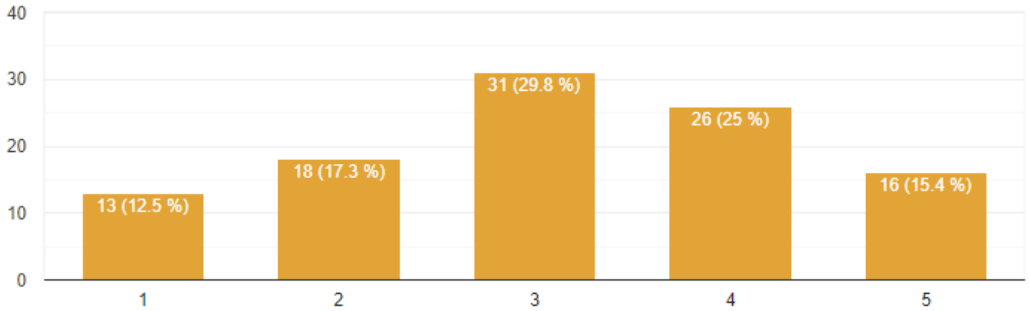


Figura 5.26: En escala de 1 a 5. ¿En qué nivel calificas el acceso al tratamiento de pie bot, tanto en instituciones privadas como públicas de salud en Chile?.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

24. **En escala de 1 a 5. ¿Qué tan disponibles se encuentran las férulas de tratamiento para el pie bot en Chile?**: En relación a la disponibilidad de las soluciones ortopédicas en el país, siendo 1 baja disponibilidad y 5 alta disponibilidad la mayoría de los encuestados otorgan una calificación de 1 al acceso a las férulas, lo cual corresponde al 39,4 % de las preferencias, en el mismo porcentaje los encuestados valoran con nota 2 y 3 el acceso, quienes lo hacen corresponden al 25 % respectivamente. Por lo cual es posible inferir que el acceso y disponibilidad de la férula para el tratamiento para el pie bot en Chile es bajo.

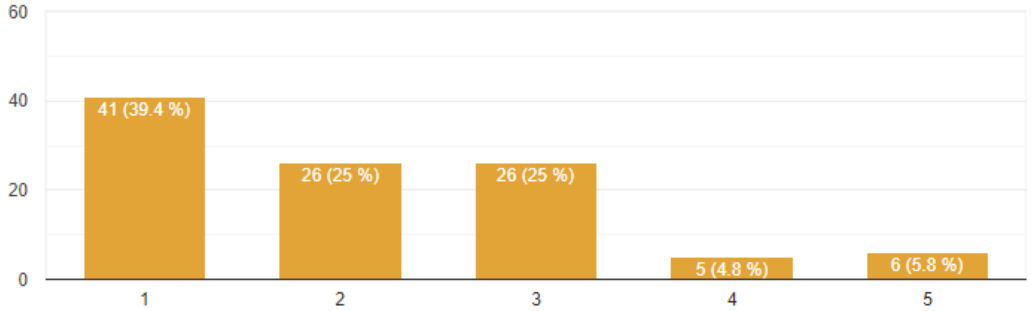


Figura 5.27: En escala de 1 a 5. ¿Qué tan disponibles se encuentran las férulas de tratamiento para el pie bot en Chile?.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

25. **¿De qué modo has adquirido las férulas de tratamiento para el afectado?**: Al consultar a los encuestados sobre el mecanismo mediante el cual adquieren la solución ortopédica, el 50 % de los encuestados señalan que lo realizan comprando en el mercado internacional, requiriendo la importación del producto. Un 26,9 % indica que ha adquirido el dispositivo mediante la compra en redes sociales y un 23,1 % lo ha realizado mediante la compra en el mercado de segunda mano nacional de férulas ya utilizadas. Por lo tanto se concluye que la mitad de los afectados realiza el esfuerzo de adquirir la solución ortopédica en el extranjero, asumiendo el costo que ello implica, en cambio la otra mitad de los afectados debe adquirir el producto en el país, generalmente ya utilizadas o reacondicionadas.

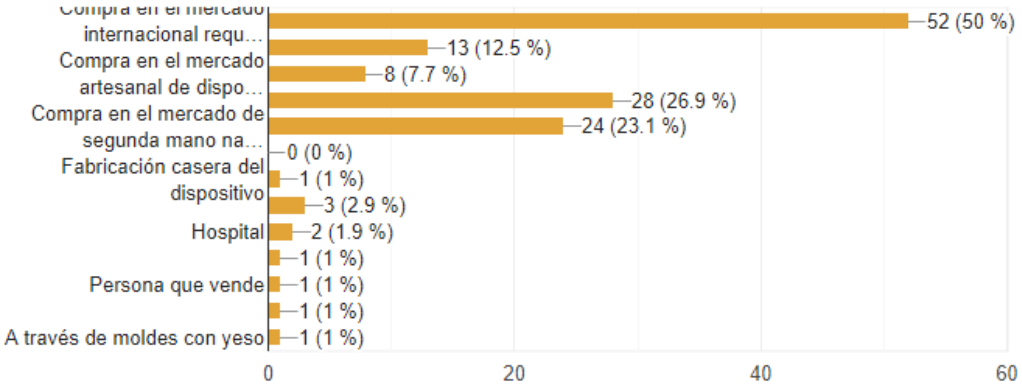


Figura 5.28: ¿De qué modo has adquirido las férulas de tratamiento para el afectado?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

26. **Rango de precio de la alternativa adquirida para el tratamiento del pie bot**: Ante la pregunta para poder determinar cuánto es el rango de dinero que desembolsan las familias al adquirir el dispositivo, se diferencian los siguientes rangos:

    - Entre $0 y $50.000: Corresponde al rango con menor representatividad, quienes han adquirido el dispositivo médico por menos de $50.000 equivalen al 5,8 % de los encuestados.
    - Entre $30.000 y $50.000: Siguiendo con lo anterior el segundo rango con menor representatividad corresponde a quienes se encuentran en este grupo, quienes aportan con un 6,7 % del total de encuestados.

- Entre $50.000 y $100.000: En este rango se ubican el 26 % de los encuestados.
- Entre $100.000 y $150.000: Quienes se localizan en este rango corresponden al 21,2 % de los encuestados. Además se visualiza que en este punto se supera el 50 % de los encuestados, por lo tanto alrededor del 50 % de los afectados adquiere la solución ortopédica por menos de $150.000.
- Entre $150.000 y $250.000: En este rango se ubican la mayor cantidad de personas encuestadas quienes han desembolsado la cantidad de dinero mencionada, ellos representan al 31,7 % de los encuestados.
- Más de $250.000: Finalmente, quienes han tenido que desembolsar más de $250.000 para adquirir la solución ortopédica corresponden al 8,7 % de los encuestados.

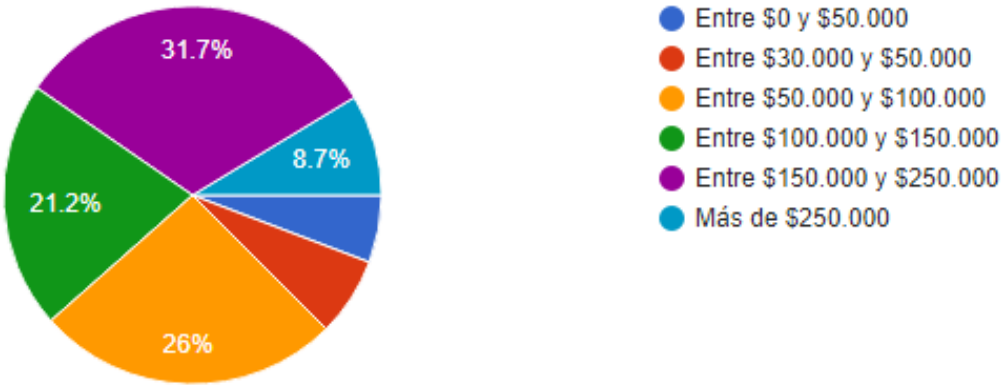


Figura 5.29: Rango de precio de la alternativa adquirida para el tratamiento del pie bot.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

27. **¿Cuántos meses ha utilizado la férula de abducción?**: Al realizar la interrogante para determinar el tiempo de uso de la férula ortopédica por el afectado se observa que un 33,7 % de los encuestados ha utilizado el dispositivo de 0 a 6 meses, y un 24 % de 6 a 12 meses, por lo cual cerca del 58 % de los afectados ha utilizado la solución ortopédica por un año o menos. Siguiendo con el análisis, un 22,1 % de los encuestados señala que ha utilizado el dispositivo de 12 a 24 meses, un 13,5 % de 24 a 36 meses, 1,9 % de 36 a 28 meses y finalmente 4,8 % la ha utilizado por más de 48 meses.

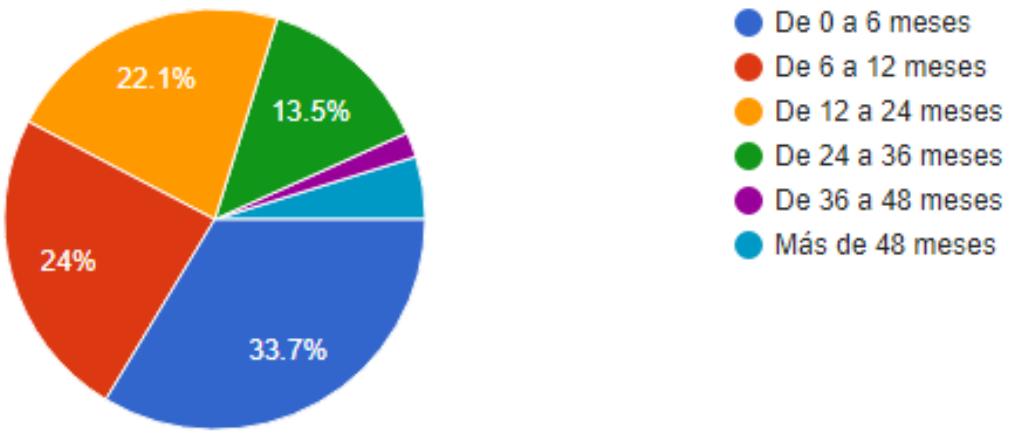


Figura 5.30: ¿Cuántos meses ha utilizado la férula de abducción?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

28. **¿Cuáles son las ventajas de la férula adquirida?**: Al consultar por las ventajas de la férula que ha adquirido el afectado por pie bot, interesa determinar lo que valora el cliente del producto. Ante dicha pregunta el 82,7 % señala que una de las ventajas es que la férula se encuentra recomendada por el especialista y acorde con ello un 51,9 % de los encuestados señala que otra ventaja es que su uso es probado y recomendado por especialistas y siguiendo con esta línea un 46,2 % indica que otra ventaja es que la férula se encuentra certificada. Por lo tanto, estas son cuestiones que valora el cliente. Siguiendo con el análisis, un 19,2 % indica como ventaja su experiencia positiva anterior y con el mismo porcentaje que los materiales del dispositivo son de calidad. Finalmente un 12,5 % señala como ventaja la fácil adquisición del dispositivo y disponibilidad del mismo y un 9,6 % señalan como ventaja el bajo costo de la férula adquirida, lo cual más que una ventaja indica una desventaja al obtener el menor porcentaje de preferencias.

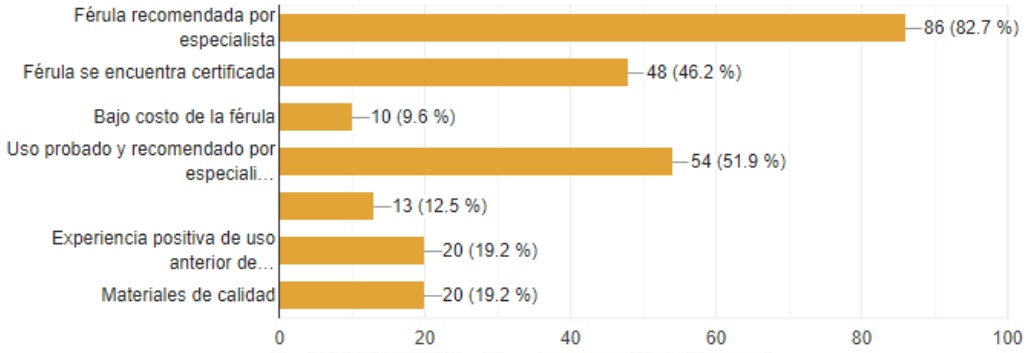


Figura 5.31: ¿Cuáles son las ventajas de la férula adquirida?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

29. **¿Cuáles son las desventajas de la férula adquirida?**: Como se indicó en el análisis de la pregunta anterior, el bajo porcentaje de clientes que indicaron el bajo precio de la férula adquirida como una ventaja, la convierten en una desventaja, tal como se visualiza en los resultados de esta pregunta, dado que la mayoría de las respuestas indican el precio elevado la mayor desventaja de la solución adquirida, coque equivale al 77,9 % de los encuestados. La segunda desventaja tiene relación con la disponibilidad y acceso de la férula dado que el ítem adquisición de la alternativa de solución en un plazo de tiempo prolongado posee un 17,3 % de las preferencias de los consumidores. En tercer lugar el 11,5 % indican como el diseño y la estética una desventaja y siguiendo con el análisis un 8,7 % indican como desventaja el peso y volumen, y el 5,8 % a la calidad de los materiales.

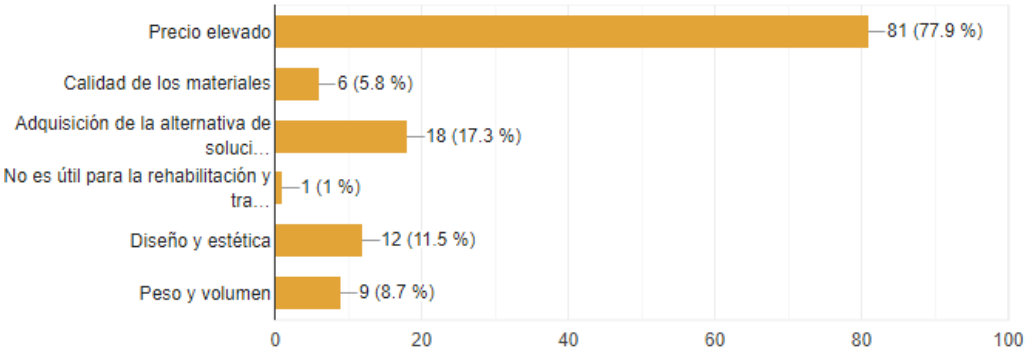


Figura 5.32: Cuales son las desventajas de la férula adquirida.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

30. **En cuanto a la funcionalidad del dispositivo médico, en escala de 1 a 5. ¿Cuál**

es el grado de satisfacción con la férula utilizada?: En cuanto al grado de satisfacción de acuerdo a la funcionalidad de la férula utilizada, siendo 1 insatisfecho y 5 satisfecho, la mayoría puntúa con nota 5, lo que representa al 61,5 % de los encuestados. Seguido por quienes puntúan con nota 4 al dispositivo quienes representan el 27,9 % de las preferencias. Por lo tanto el grado de satisfacción con la funcionalidad de la férula es muy alto.

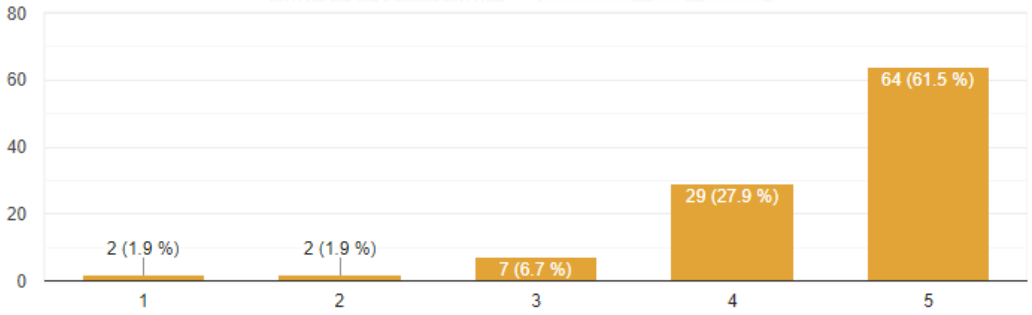


Figura 5.33: En cuanto a la funcionalidad del dispositivo médico, en escala de 1 a 5.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

31. **En cuanto a la funcionalidad del dispositivo médico, en escala de 1 a 5. ¿En qué nivel crees que cumple con la función de rehabilitación?**: Al igual que la pregunta anterior, siendo 1 baja funcionalidad y 5 alta funcionalidad la valoración que obtiene el dispositivo en relación al nivel que cumplen con la función de rehabilitación valoran al dispositivo en gran medida con nota 5, quienes lo hacen corresponden al 79,8 % de los encuestados, quienes lo puntúan con nota 4 equivalen al 13,5 % del total de los encuestados. Concluyendo que por parte del cliente

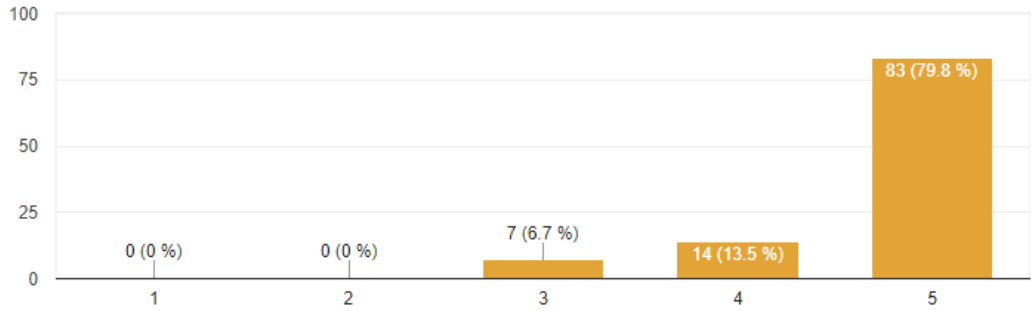


Figura 5.34: En cuanto a la funcionalidad del dispositivo médico, en escala de 1 a 5. ¿En qué nivel crees que cumple con la función de rehabilitación?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

32. **¿Es cómodo regular el largo de la barra de abducción?**: Al analizar esta pregunta, un 65,4 % de los encuestados, lo que equivale a 68 personas admiten que es cómodo regular el largo de la barra, contra un 15,4 % quienes señalan que no es cómodo el mecanismo de sujeción de la férula utilizada. Finalmente 19,2 % indican que tal vez sería cómodo regular el largo de la barra, lo que equivale a 20 personas del total de los encuestados.

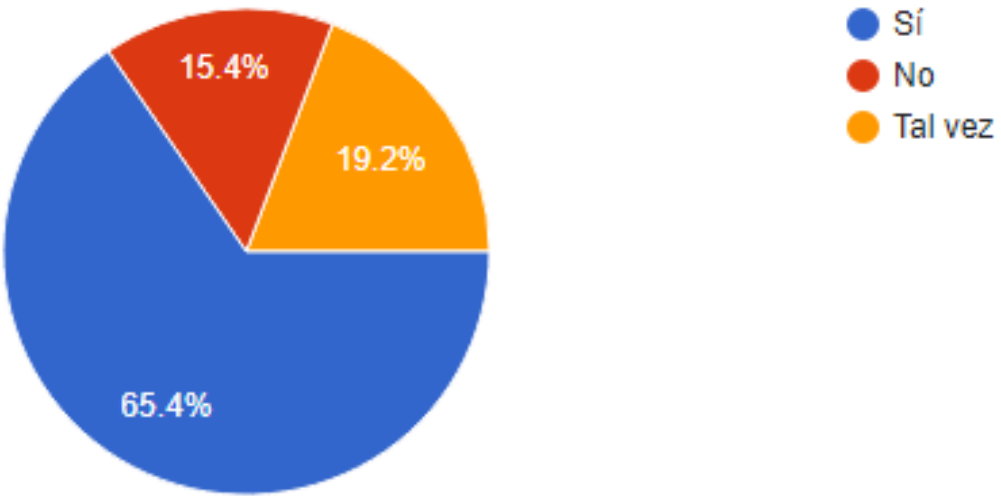


Figura 5.35: ¿Es cómodo regular el largo de la barra de abducción?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

33. **¿Es cómodo regular el mecanismo de ajuste de ángulo del pie?**: Tanto para los casos bilaterales como unilaterales la regulación de los grados en que debe permanecer el botín es de suma importancia para la correcta ejecución del tratamiento de pie bot basado en el método de Ponseti, siendo de 60º para los pies afectados y 30º en el caso del pie sano unilateral. Ante esta pregunta un 74 % de los encuestados señala que es cómodo regular el ángulo, quienes lo hacen corresponden a 77 personas, un 9,6 % indican que no es cómodo regular el ángulo de la solución ortopédica utilizada y el 16,3 % indica que tal vez sería cómodo regular el mecanismo.

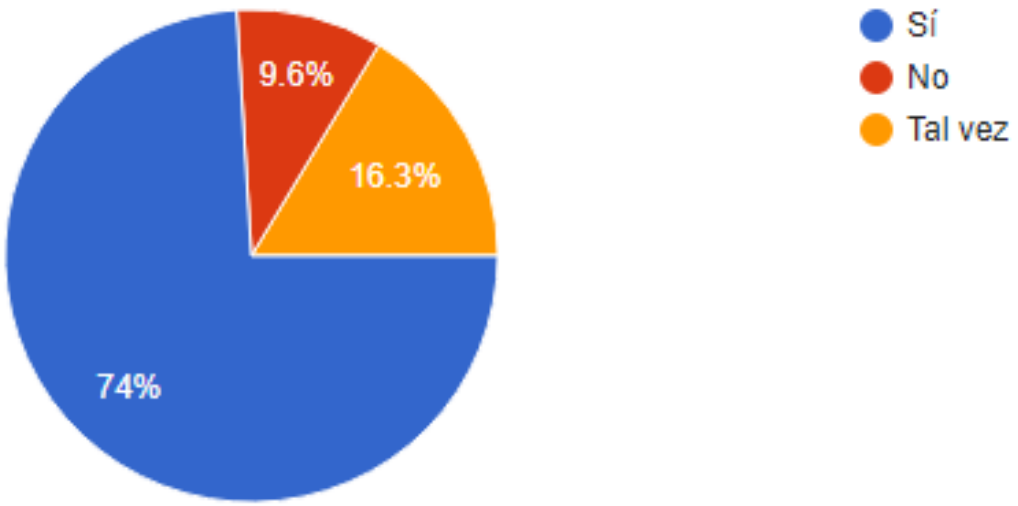


Figura 5.36: ¿Es cómodo regular el mecanismo de ajuste de ángulo del pie?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

34. **¿Es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines a la férula de abducción?**: Ante el cuestionamiento, si es cómodo el mecanismo de anclaje de los zapatos a la barra de abducción se obtienen resultados similares a la pregunta anterior, en donde un 75 % de los encuestados declara que si es cómodo el mecanismo actual de anclaje, por otra parte un 9,6 % de los encuestados indican que no lo es y finalmente un 15,4 % cree que tal vez es cómodo.

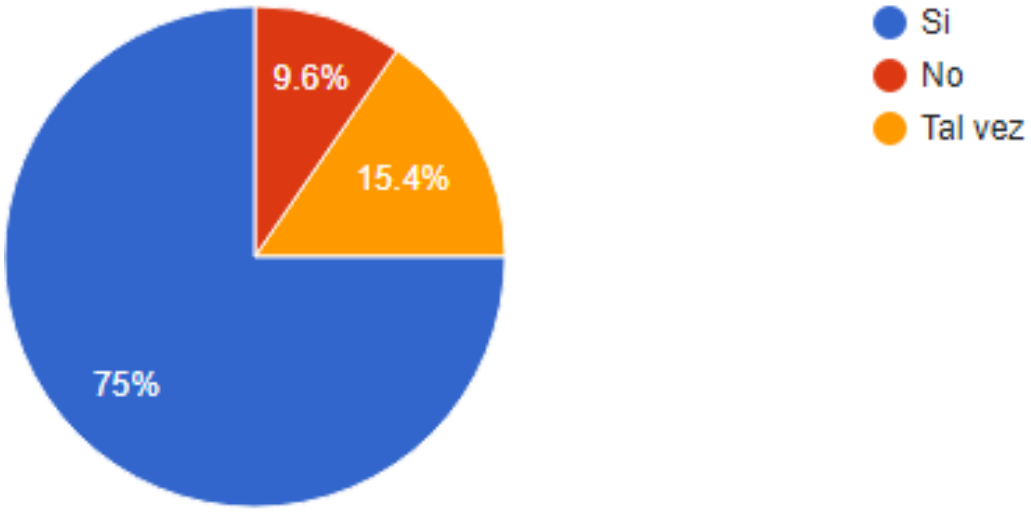


Figura 5.37: ¿Es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines a la férula de abducción?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

35. **¿Es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines al pie del afectado por pie equinovaro?**: Continuando con el análisis de la encuesta, esta pregunta es relevante, dado que el método de sujeción de los botines al pie del afectado es uno de los requisitos de la férula ortopédica para que cumpla su función, el pie debe mantenerse fijo y el talón apoyado en la parte posterior de la férula. Procurando que la férula no quede muy apretada ni muy suelta. Ante dicha pregunta un 67,3 % de los encuestados declara que es cómodo el mecanismo de la férula que utilizan, sin embargo el caso contrario aumenta sus preferencias, en donde un 15,4 % de los encuestados indican que el mecanismo no es cómodo, finalmente un 17,3 % de los encuestados indican que tal vez es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines al pie del afectado por pie equinovaro.

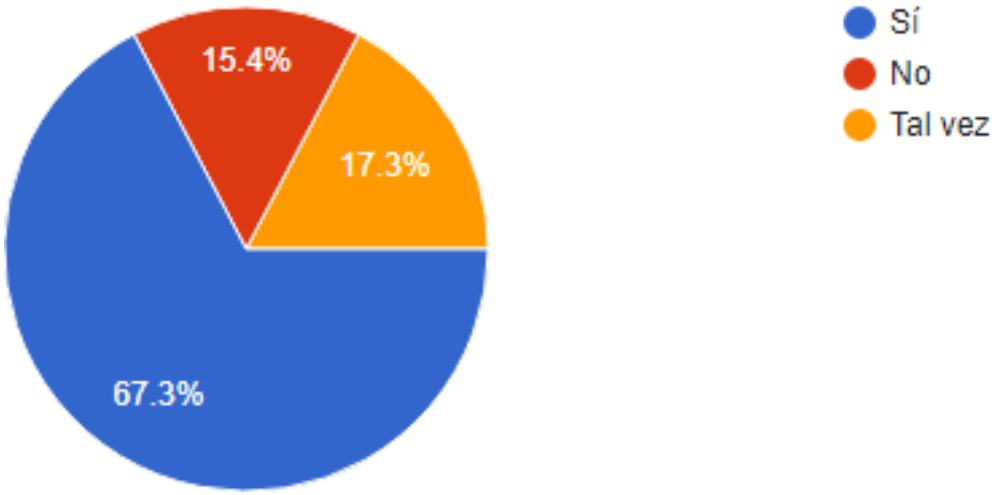


Figura 5.38: ¿Es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines al pie del afectado por pie equinovaro?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

36. **En base a la comodidad. ¿Cómo podría mejorar el producto?**: El 38,5 % de los encuestados indican que el producto podría mejorar si se mejora el sistema de sujeción de la bota al pie y existiese una mayor disponibilidad de tallas y colores, además el 26,9 % indica que mejorarían el sistema de regulación de ángulo y largo de la barra de abducción. En cuarto y quinto lugar con 17,3 % y 14,4 % de los encuestados señalan que mejorarían el sistema de sujeción de los botines a la barra

de abducción y la calidad de los materiales respectivamente. Por lo tanto, se genera una oportunidad al saber que es lo adicional que requiere el cliente en este punto.

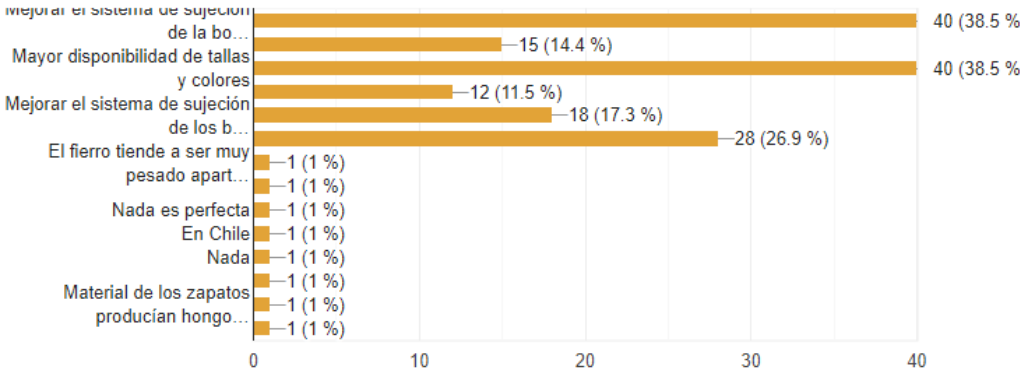


Figura 5.39: En base a la comodidad. ¿Cómo podría mejorar el producto?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

37. **En escala de 1 a 5. Puntúa la estética del producto**: En base a la estética del dispositivo utilizado por el paciente, donde 1 es poco estético y 5 muy estético los encuestados valoran en un 34,6 % con nota máxima, seguido por el 26,9 % que puntúan la estética del producto con nota 4, seguido por el 25 % de las preferencias que lo realiza con nota 3. Por lo tanto, según los encuestados se encontrarían conformes con la estética del producto utilizado, presentado para ellos una alta estética.

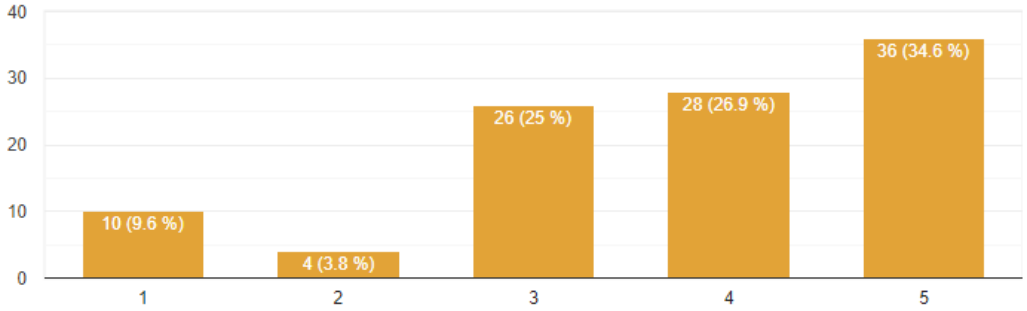


Figura 5.40: En escala de 1 a 5. Puntúa la estética del producto.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

38. **En escala de 1 a 5. Puntúa la ergonomía del producto**: De manera similar a la pregunta anterior, los encuestados al ser consultados en escala de 1 a 5, donde 1 corresponde a baja ergonomía y 5 a alta ergonomía, la mayoría de los encuestados equivalente al 40,4 % de las preferencias ponderan con nota máxima la ergonomía,

seguido por la nota 4 la cual obtiene 37,7 % de las preferencias y la nota 3 que cuenta con un 23,1 %. Por lo tanto, los consumidores del producto puntúan el dispositivo utilizado el que según ellos posee una alta ergonomía.

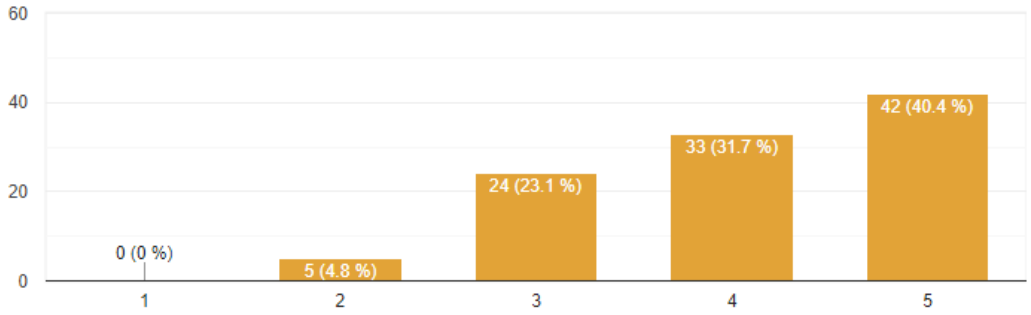


Figura 5.41: En escala de 1 a 5. Puntúa la ergonomía del producto.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

39. **En escala de 1 a 5. Puntúa el peso del dispositivo**: En relación al peso del dispositivo, donde 1 es bajo peso del dispositivo y 5 gran peso del dispositivo la mayoría de las preferencias, es decir un 26,9 % otorgan nota 3 al producto visualizando un peso medio-alto, ya que con nota 4 lo realizan el 25 % de los encuestados y nota 5 un 21,2 %, en cambio con nota 2 puntúan el peso del dispositivo un 17,3 % de las preferencias . Por lo tanto, habrá que tener en consideración al momento de elaborar la solución ofrecida por el emprendimiento, específicamente con el peso del dispositivo, para que no sea superior a las soluciones existentes, incluso las personas valorarían aún más el dispositivo si fuesen más livianas.

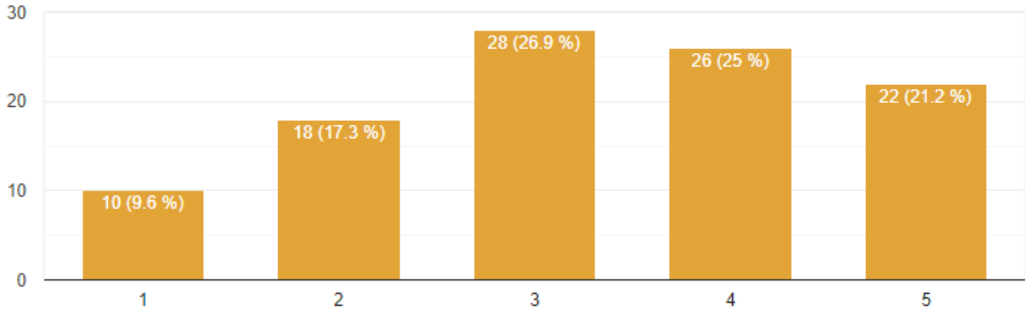


Figura 5.42: En escala de 1 a 5. Puntúa el peso del dispositivo.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

40. **En escala de 1 a 5. Puntúa el costo del dispositivo**: Tal como se ha visualizado

anteriormente en escala de 1 a 5, donde 1 es bajo costo y ponderación 5 corresponde a un alto costo, la mayoría de los encuestados 70,2 % puntúan el costo del dispositivo como elevado, un 14,4 % lo puntúan con nota 4 y 9,6 % lo hacen con nota 3, por lo tanto es posible inferir que la mayoría de los encuestados creen que el costo de la solución adquirida es alto.

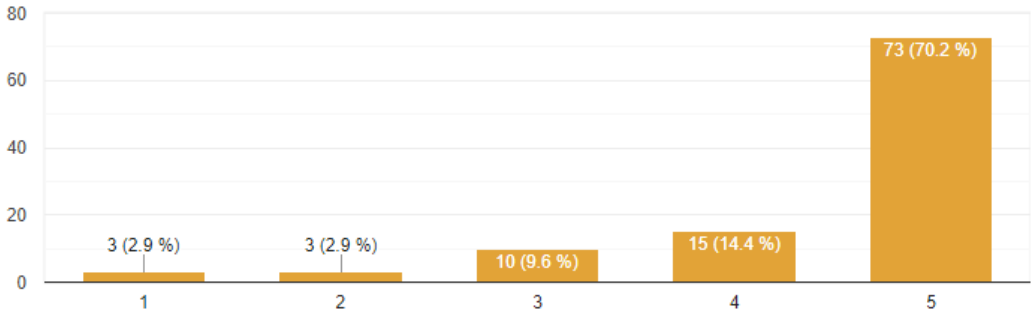


Figura 5.43: En escala de 1 a 5. Puntúa el costo del dispositivo.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

41. **En escala de 1 a 5. Puntúa el mecanismo de sujeción del pie**: Ante esta pregunta donde las ponderaciones van desde 1 que corresponde a mala sujeción, hasta 5 buena sujeción. La mayoría de los encuestados, un 51,9 % le otorgan nota 5 al mecanismo de sujeción de la bota al pie, por lo cual según los encuestados la alternativa elegida presenta un buen mecanismo de sujeción, un 29,8 % lo valoran con nota 4 y un 12,5 % con nota 3. Por lo cual las alternativas de sujeción de las soluciones existentes se presentan en conformidad con lo que requiere el dispositivo médico.

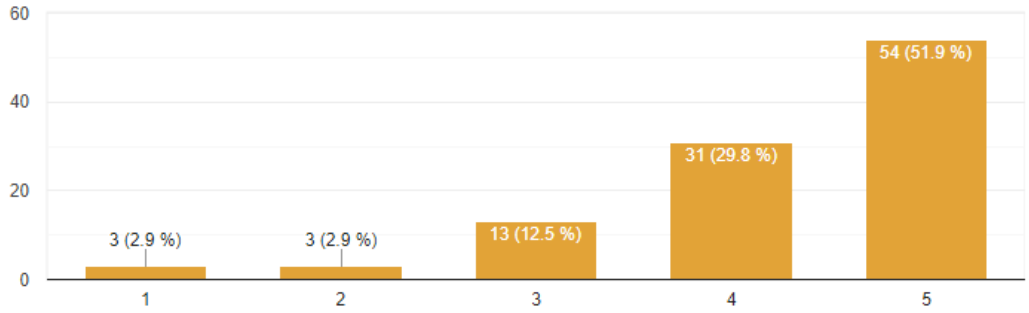


Figura 5.44: En escala de 1 a 5. Puntúa el mecanismo de sujeción del pie.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

42. **¿Es fácil regular el ángulo de la bota para la articulación del pie?**: La valoración

de esta pregunta por parte de los encuestados se encuentra distribuida de manera relativamente uniforme, donde 1 corresponde a fácil regulación y 5 a difícil regulación, aquí los encuestados que puntúan con nota 3 corresponden al 26 %, quienes lo realizan con nota 5 corresponden al 24 %, seguido por quienes lo realizan con nota 1, valorando como de fácil regulación el ángulo de la solución, con un 22,1 %, finalmente quienes lo realizan con nota 4 son un 17,3 % y con nota 2, un 10,6 %, por lo cual según las preferencias, la regulación del ángulo para la articulación del pie es de mediana dificultad.

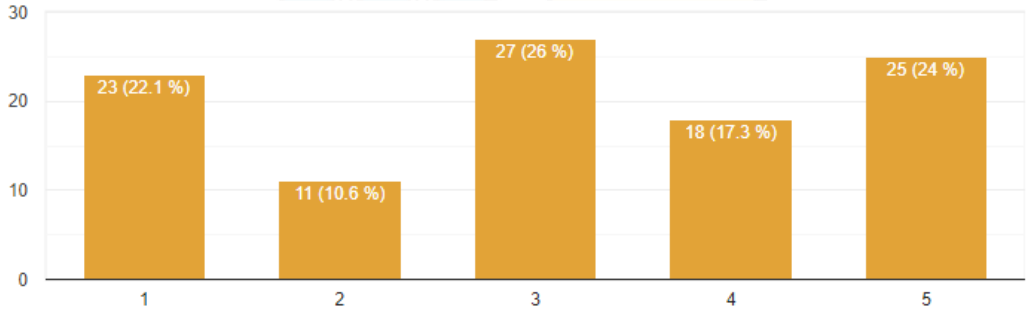


Figura 5.45: ¿Es fácil regular el ángulo de la bota para la articulación del pie?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

43. **¿Es cómodo extraer la férula para su posterior lavado?**: Ante esta interrogante un 51 % los encuestados que corresponde a 53 personas del total de encuestados indican que si es fácil extraer la férula para lavarla, el caso contrario, es decir quienes señalan que no es fácil extraerla corresponden a un 25 % de los encuestados y con un 24 % quienes indican que tal vez es fácil realizar la operación.

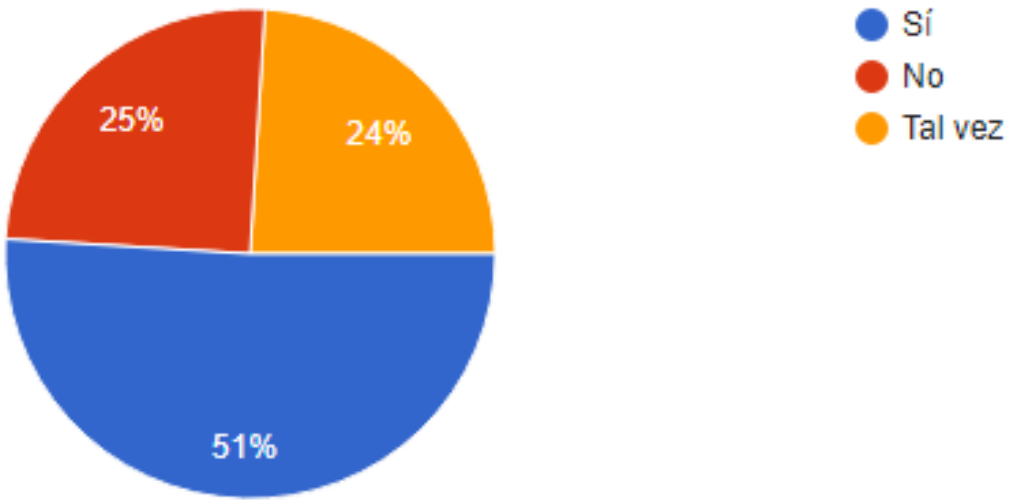


Figura 5.46: ¿Es cómodo extraer la férula para su posterior lavado?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

44. **En escala de 1 a 5. Puntúa la calidad de la férula.**: La mayoría de los encuestados indican la calidad de la férula con nota 5 que corresponde a alta calidad, quienes lo hacen corresponden al 56,7 % de los encuestados, quienes lo realizan con nota 4 son un 28,8 %, con nota 3 un 12,5 % y finalmente con nota 2 un 1,9 %, además nadie puntúo con nota 1 que corresponde a baja calidad de la férula.

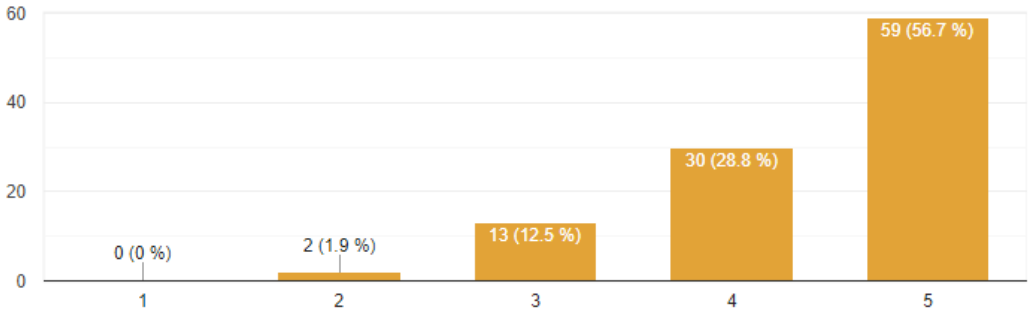


Figura 5.47: En escala de 1 a 5. Puntúa la calidad de la férula.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

45. **¿Crees que la bota es demasiado grande o posee mucho volumen?**: En relación al tamaño de la solución utilizada por el encuestado, donde 1 corresponde a pequeña y de bajo volumen y 5 lo cual indica que la férula es grande y de gran volumen. Los encuestados en su mayoría ponderan con nota 3 este atributo, lo cual corresponde

al 36,5 % de los encuestados, por otra parte quienes la ponderan con nota 2 y 4 corresponden a 19,2 % de los encuestados respectivamente. Quienes otorgan nota 5 y encuentran que la bota es demasiado grande y pesada corresponden al 13,5 % de los encuestados, en cambio quienes lo realizan con nota 1 valorando lo pequeño y liviano del dispositivo son el 11,5 % de los encuestados. Por lo tanto, el peso del dispositivo debe ser similar a las soluciones existentes ya que la mayoría encuentra que el porte y peso es el adecuado.

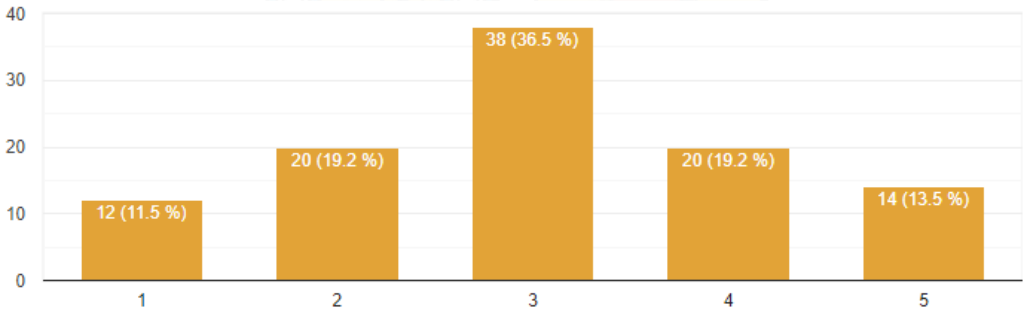


Figura 5.48: ¿Crees que la bota es demasiado grande o posee mucho volumen?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

46. **¿Qué cuestiones que se mencionan a continuación mejorarías del diseño?**: Ante esta interrogante la mayoría de los encuestados indican que una cosa que mejorarían de la férula utilizada son las almohadillas para el pie con un 46,2 % de los encuestados, en tercer y cuarto lugar con un 33,7 % de las preferencias los encuestados mejorarían la sujeción del pie y el peso y volumen del dispositivo. Con un 25 % los encuestados mejorarían la estética del producto.

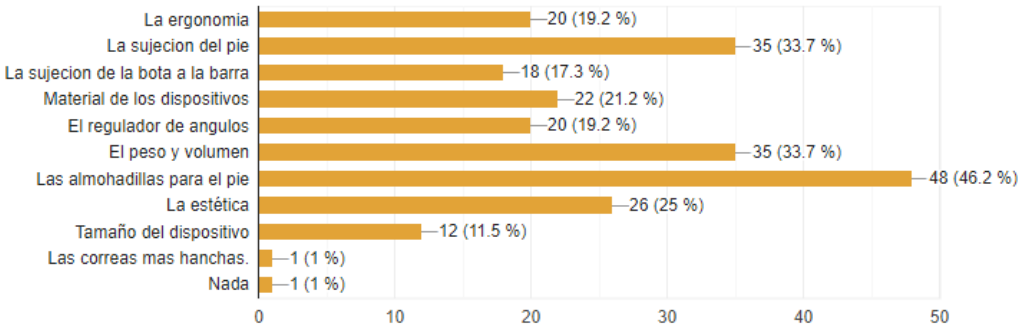


Figura 5.49: ¿Qué cuestiones que se mencionan a continuación mejorarías del diseño?.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

47. **En escala de 1 a 5. Puntúa de forma general la órtesis**: Al consultar por la puntuación que le otorga el encuestado a la solución de órtesis, en relación a su perspectiva general la mayoría puntúa con nota 4 al dispositivo, quienes lo realizan corresponden al 43,3 % de los encuestados, quienes entregan nota máxima al dispositivo, lo cual corresponde a alto son un 38,5 % de los encuestados, finalmente quienes le otorgan nota 3 son el 17,3 %, por lo cual en general los encuestados valoran de buena manera la solución utilizada.

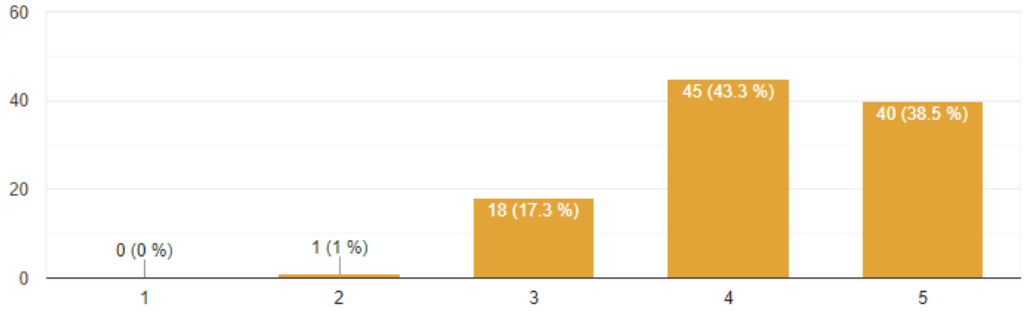


Figura 5.50: En escala de 1 a 5. Puntúa de forma general la órtesis.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

5.5.2.4. Conclusiones generales de la encuesta:

- La mayoría de pacientes se concentran en el centro del país, específicamente en la regiones Metropolitana de Santiago, región de Valparaíso y región del Libertador General Bernardo O'Higgins.

- Un 24,2 % de los encuestados pertenecen al Grupo E, 29,2 % del total de los encuestados pertenecen al Grupo D. Ambos grupos suman más del 50 % de los afectados. Un 27,5 % son quienes pertenecen al Grupo C3, 11,7 % de los pertenecen a los grupos Grupo C2 y al Grupo C1b y finalmente un 7,5 % de personas se encuentran en los grupos socioeconómicos Grupo C1a y al Grupo AB.

- Un 78,3 % dice conocer la empresa que ofrece la solución top gold presente en el mercado, seguido por un 38,3 % de la férula Iowa Brace y en tercer lugar Lazarus Ponseti con un 28,3 %

- Tal como indica la literatura, es posible observar que son afectados en mayor medida

bebés del sexo masculino. De la misma manera es más frecuente que el caso de pie bot del afectado sea en ambos pies; en este caso un 53,8 %. En el caso de que sean pie bot unilateral se encuentra en mayor medida afectado el pie derecho en un 27,9 % de los casos, en contraste al 18,3 % de los casos en donde se encuentra afectado el pie izquierdo.

- Un 98,1 % de los encuestados indican que tratan a sus afectados a través del método del Dr. Ponseti y 67 % de los encuestados señalan que tratan o han tratado el pie bot en Institutos de Salud Pública, por otra parte 44,2 % indican que los afectados son tratados o han sido tratados en Institutos de Salud Privada.

- La información disponible en Chile valorada por los clientes es escasa. El acceso al tratamiento valorado por los pacientes es medio. El acceso y disponibilidad de la férula para el tratamiento para el pie bot en Chile es bajo. La mitad de los afectados realiza el esfuerzo de adquirir la solución ortopédica en el extranjero, asumiendo el costo que ello implica, en cambio la otra mitad de los afectados debe adquirir el producto en el país, generalmente ya utilizadas o reacondicionadas. La mayoría de los encuestados creen que el costo de la solución adquirida es alto.

- El 38,5 % de los encuestados indican que el producto podría mejorar si se mejora el sistema de sujeción de la bota al pie y existiese una mayor disponibilidad de tallas y colores, además el 26,9 % indica que mejorarían el sistema de regulación de ángulo y largo de la barra de abducción.

- La mayoría de los encuestados indican que una cosa que mejorarían de la férula utilizada son las almohadillas para el pie con un 46,2 % de los encuestados, en tercer y cuarto lugar con un 33,7 % de las preferencias los encuestados mejorarían la sujeción del pie y el peso y volumen del dispositivo. Con un 25 % los encuestados mejorarían la estética del producto.

- En general los encuestados valoran de buena manera la solución utilizada.

5.6. Conclusiones Análisis de Demanda Actual

- La incidencia por la malformación de pie bot en el país es de aproximadamente 1,6/1.000 nacimientos. Hace alrededor de 15 años que en Chile se practica el tratamiento basado en el método del Dr. Ponseti, demostrando su efectividad en la mayoría de los casos, alcanzando una tasa de eficacia sobre el 90 %. Sin embargo, pesa a los avances y estudios de la condición, así como también el interés por el tratamiento para el pie equinovaro aún se sigue realizando el tratamiento basado en el método quirúrgico, por lo cual es vital para los padres obtener la mayor cantidad de información para acceder a un tratamiento informado y consciente.

- La población en su mayoría se concentra en la Región Metropolitana, por lo cual, es lógico encontrar una mayor cantidad de casos dada la densidad poblacional, sin embargo como ya se ha mencionado, el pie bot no discrimina estrato social ni económico, por lo cual existen casos a lo largo de todo el territorio nacional, aun así optimizar el costo de transporte es un factor clave para disminuir el precio del producto para el cliente.

- El producto top gold y recomendado por los legitimadores de la marca es el producto ofrecido por MD Orthopaedics, por lo cual dicho producto será el referente para la confección del prototipo del producto final a diseñar y fabricar.

- La mayoría de los padres deben viajar a Santiago para tener acceso al tratamiento por un doctor certificado, ya que en regiones son muy escasos, incrementando el costo del tratamiento al tener que viajar todos los meses de las distintas regiones del país a la capital para la atención.

- Muchas veces los padres se enteran en el parto que su hijo o hija padece Pie Bot, en ese momento existe poca o nula información de la condición y de los métodos de tratamiento como el método Ponseti.

- Generalmente la elección de las férulas es realizada netamente por las recomendaciones del doctor, el cual debe conocer la variación del mercado en férulas, pero la

recomendación más directa siempre es Ponseti. Los padres compran las primeras férulas en EE.UU. para luego adquirirlas en el mercado informal o de segunda mano.

- En muchas ocasiones los padres se quejan por heridas con las férulas en su hijo, pese a usar todos los accesorios existentes para evitarlo, tales como calcetines adecuados y gomas protectoras de MD Orthopaedics, aun así las férulas provocan constantemente irritaciones a la piel.

- Existe muy poca información al respecto de la malformación congénita. No hay especialistas en todas las regiones del país y no siempre el primer diagnóstico es acertado. Falta educar en el tema, incluso existe mucho desconocimiento por parte de los doctores. Mucha gente llega a diversos grupos en redes sociales asustados y pidiendo ayuda porque no saben dónde ni a quién acudir. Es vital que doctores más informados comiencen a recomendar y exigir doctores certificados al momento de empezar el tratamiento.

- El factor vital para entrar al mercado es el factor económico, muchos padres por un tema de economía compran férulas de segunda mano y las posibilidades de compra no son fáciles por el alto valor de estas, además de la demora por la importación y gastos adicionales asociados a la operaciones de internación al país y pago de impuestos asociados lo que incrementa el valor del dispositivo y hace menos disponible el producto.

- Existe poca ayuda y es limitada por parte del estado y municipios, hay personas que no pueden acceder ni al tratamiento, menos a las ortesis.

- Padres consideran una gran iniciativa la elaboración de férulas similares a Ponseti con la misma efectividad en Chile, con mayor acceso sobre todo en lo económico, que sea segura y al estar disponible mediante la compra online, dado los tiempos de pandemia y crisis social, pueden acceder personas afectadas dentro de todo el territorio nacional, además no todas las personas poseen tarjeta de crédito que permita la posibilidad de comprar directamente en dólares.

- La solución del producto a fabricar le daría accesibilidad a mucha gente que no tiene la posibilidad de comprar en EE.UU. como también evitar la compra de férulas de segunda mano las cuales ya poseen la horma del usuario anterior y el tratamiento se complica. También que exista en el mercado chileno un producto especializado para el tratamiento del pie equinovaro abriría puertas para que más gente pudiese conocer y saber que es el pie bot y el método de tratamiento basado en el Dr. Ponseti.

6 | FABRICACIÓN DE PROTOTIPOS

Tal como se mencionó anteriormente en el Marco Teórico, la fabricación de prototipos aborda aspectos relacionados a la elaboración del dispositivo médico[190]. La solución a confeccionar consiste entonces en una férula estática, ya que no tiene partes móviles, construida en base firme que inmoviliza articulaciones del pie para facilitar el movimiento de otras por bloqueo unidas a una barra, específicamente consiste en una Órtesis Tobillo Pie (OTP), donde sus objetivos habitualmente son brindar estabilidad, protección y soporte.

Para los pacientes tratados mediante el método del Dr. Ponseti, una vez culminada la primera fase del tratamiento, el grado de abducción de unos 70º debe ser mantenido para sostener el calcáneo en abducción bajo el astrágalo y prevenir recidivas. La combinación de abducción de la bota y ligera curvatura de la barra (hacia arriba) hace posible la dorsiflexión del tobillo, lo que también contribuye a estirar el músculo gastrosóleo y el Aquiles. En los casos unilaterales, la bota del lado afectado se pone en 60-70 grados de rotación externa y el lado sano a 30º. En los casos bilaterales, las botas se ponen a 70º en ambos pies. La separación entre las botas es la distancia entre la parte de afuera de los hombros. Para obtener cierta dorsiflexión, la barra se debe curvar hacia arriba unos 5º a 10º. En caso bilateral, se curva en el centro. En caso unilateral, se curva en el extremo del lado afectado. Staheli (2009)

La férula ortopédica consta de dos partes, una barra (generalmente de metal) y un par de

[190] Se define como **Dispositivo Médico** a: "*cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o de regulación de la concepción*" (Reglamento Nº 825/98, artículo 2º. Nº1).

botas o zapatos de horma recta especiales abiertos por delante que se unen a cada extremo de la barra. L. Reid Nichols (2017a); Staheli (2009) La bota tiene que ser cómoda y con la forma redondeada del talón. Si la bota no tiene estas características, el pie suele salirse de la bota y puede causar problemas de piel. Staheli (2009)

Es importante estar seguro de que los pies del bebé están colocados correctamente dentro de las botas para alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, es preciso contar con la colaboración de todas las personas que intervienen en el ciclo de vida de un dispositivo médico desde el Diseño y Desarrollo hasta la Vigilancia Post Mercado o Tecno vigilancia.

Para inscribir el dispositivo médico y que sea aprobado por el ISP para su correcta comercialización se debe cumplir con los Documentos que Regulan los Dispositivos Médicos y adicionalmente, se deben completar los formularios que se mencionan en el capítulo de Marco Teórico.

6.1. Materiales

La calidad del producto está relacionada con la composición de materias primas utilizadas y con el procedimiento seguido en su fabricación.

En cuanto a los materiales, está muy relacionado con la ergonomía del pie, ya que se debe utilizar un material que se adapte al pie de forma eficaz.

1. **Para la estructura se suele utilizar un plástico resistente, el cual suele estar reforzado con fibras. Algunos de los ejemplos utilizados en las patentes son:**

   • Material de resina plástica reforzada con fibra de vidrio flexible delgada. (aramida)

   • Material de polipropileno que confiere un comportamiento mecánico mejorado, tiene más resistencia a la fatiga y una mayor estabilidad.

   • Material plástico con fibras de refuerzo, de peso ligero y que se adapta a la forma.

2. **Y por otro lado, para la parte interna:**

- Material de polietileno de baja densidad y un material plástico siliconado.
- Materia de baja densidad con recubrimiento textil.

Otro tema fundamental de análisis es la sujeción al pie, la mayoría poseen unas bandas que se ajustan con velcro y otras mediante hebillas.

La evolución de los materiales y de las técnicas ha permitido sustituir progresivamente el término de "*zapatos ortopédicos*" por la denominación "*zapatos a medida*" correspondiente a artículos de calzado, igual de eficaces pero mucho más estéticos. Brunon et al. (2004)

6.1.1. Materiales típicos en la fabricación de órtesis

Los materiales ortésicos han ido mejorando conforme pasa el tiempo, pero en su esencia seguimos viendo prácticamente los mismos: madera, metal, pieles, hoy con nuevas aleaciones grados de liviandad.

6.1.1.1. Materiales no metálicos

El advenimiento hace décadas de termoplásticos, inició un avance en la fabricación reemplazando metales pesados para componentes estructurales, e incrementando la comodidad del paciente. Los termoplásticos están disponibles en láminas de diversos grosores y colores. El polipropileno (PP) es una forma rígida utilizada en estructuras de soporte y el polietileno (PE) es más flexible. Debido a que el polietileno es un termoplástico suave, frecuentemente es utilizado en la interface de la prótesis con la extremidad residual, para ser más cómodo y ajustable. Con frecuencia las dos formas son combinadas en varios radios para crear termoplásticos llamados copolímeros con gran flexibilidad y fuerza dúctil, dando por resultado menores roturas. La más grande ventaja de los termoplásticos es que pueden ser calentados y reconformados, después de la fabricación inicial, para acomodar cambios de la extremidad residual o áreas de presión que pueden ocurrir. Ejemplo de ello son los siguientes materiales:

- **Poliuretanos:** El poliuretano (PU) es un polímero que se obtiene mediante condensación de polioles combinados con polisocianatos. Se subdivide en dos grandes grupos, termoestables y termoplásticos (poliuretano termoplástico).Los poliuretanos

termoestables más habituales son espumas muy utilizadas como aislantes térmicos y como espumas resilientes, pero también hay poliuretanos que son elastómeros, adhesivos y selladores de alto rendimiento, pinturas, fibras, sellantes, para embalajes, juntas, preservativos, componentes de automóvil, en la industria de la construcción, del mueble y múltiples aplicaciones más.

- **Stokinet nylon y algodón:** Media de nylon que funciona como medio para dar forma al encaje rígido de las prótesis.

- **Pelite y/o plastazote:** Plásticos blandos, estos materiales, además de conseguir un buen almohadillado permiten absorber la fuerza del impacto que se produce durante la marcha, además de ser excelentes como mediadores de relleno en caso que el encaje rígido quede muy grande. También se utiliza para confeccionar los encajes blandos.

- **Remaches:** Son de cobre, bronce o aluminio, son ampliamente utilizado para unir piezas ortésicas como las articulaciones o las extensiones ortésicas.

- **Polipropileno:** El polipropileno (PP) es el polímero termoplástico, parcialmente cristalino, que se obtiene de la polimerización del propileno (o propeno). Es utilizado en una amplia variedad de aplicaciones que incluyen desde el área de la salud hasta empaques para alimentos, tejidos, equipo de laboratorio, componentes automotrices y películas transparentes. Tiene gran resistencia contra diversos solventes químicos, así como contra álcalis y ácidos.

- **Polietileno:** El polietileno (PE) es químicamente el polímero más simple. Es el más barato, siendo uno de los plásticos más comunes. Es químicamente inerte. Se obtiene de la polimerización del etileno y etano.

- **Pieles:** Depende del corte y del área, así mismo es su utilidad en ortesis y en la confección del calzado. Así por ejemplo tenemos el crupón para las suelas, el forro para la parte interna del calzado y la piel para las correas y la parte externa del calzado.

6.1.1.2. Materiales metálicos

La órtesis es el elemento central en el desarrollo de este emprendimiento, y sus materiales deben ser específicos para cada tarea que esta realiza. En general se ocupan materiales fácilmente trabajables, livianos y resistentes, así la construcción de la órtesis será lo más rápida y efectiva posible. Y en general se ocupan los siguientes materiales metálicos los cuales son los mejores materiales de fabricación cuando se requiere resistencia, hierro, acero, titanio, cobre y aluminios.

El aluminio de peso ligero es una alternativa frecuentemente utilizada frente al acero pesado. El acero, ahora utilizado en forma más conservadora, es utilizado en componentes tales como unidades pequeñas de rodilla para prótesis endoesqueléticas. El titanio es una opción atractiva, pero cara, para adaptadores, conectores y bases de rotación. El metal no magnético, no tóxico pesa un 40 % menos que el acero de carbón y es totalmente inmune a la corrosión causada por los fluidos corporales humanos, haciéndolo ideal para dispositivos protésicos.

El aluminio, aleaciones de aluminio y acero son de baja densidad y resistentes a la corrosión, el duraluminio en cambio es una aleación de aluminio con cobre, manganeso, silicio. Otorga mayor dureza y resistencia a la corrosión. También se emplean el carbono, acero inoxidable y cromo.

6.1.1.3. Comparativa entre órtesis metálicas y de termoplástico

La férula Ponseti se indica para displasia, luxaciones, subluxaciones y ausencia de núcleo en la cadera en niños a partir de los 8 meses. Produce abducción con centraje y contención de las cabezas femorales. La férula está confeccionada con varillas de aluminio unidas a una pieza plástica que permite regular su ancho, cinturón pélvico y anillas con cierre mediante hebillas de correas de piel.

La férula Denis Brown se indica para el tratamiento del pie varo equino del metatarso aducto y de los defectos torsionales de las tibias. Se usa durante la fase de lactante de forma permanente y después del año al comenzar la marcha se difiere su uso a la noche. Produce rotación externa de la extremidad y abducción del pie. Se confecciona de aluminio y puede

ser fija o regulable la distancia entre las planchuelas al igual que el grado de rotación del calzado.

Las ortesis de termoplástico consisten en un dispositivo ortésico que se utiliza para tratar afectaciones del conjunto pie-tobillo en pacientes que presentan alteraciones neurológicas en este conjunto biomecánico. Muchas de estas afecciones tienen como consecuencia el pie equino.

Figura 6.1: Ortesis DAFO.
(Fuente: Prim. Clínicas ortopédicas. Disponible en https://www.primclinicasortopedicas.es/category/ortesis/)

En cambio una DAFO de igual manera puede ser confeccionada de metal, si bien ofrecen mayor resistencia y durabilidad, el peso del dispositivo aumenta demasiado por lo que se recomienda utilizar una mezcla de ambos materiales, además el costo es significativamente superior.

6.1.2. Elección de los materiales

Tal como lo indica la OMS, para fabricar prótesis y ortesis de alta calidad de la manera más eficaz, se requiere de componentes, materiales, artículos de consumo, herramientas, máquinas y otros equipos de alta calidad, algunos de los cuales deben ser importados. En muchos países, el costo final de la prótesis u ortesis se ve incrementado en gran medida por elevados derechos de importación e impuestos a los artículos importados.

La exoneración de derechos de importación y tasas de aduana para los artículos que se usan exclusivamente para fabricar prótesis y ortesis es un gran beneficio pero estos no están disponibles en el país, lo cual, contribuiría a bajar los precios y a fabricar productos de alta calidad a un precio asequible.

Se debe controlar debidamente la reutilización de componentes protésicos y ortésicos para evitar que se empleen artículos de baja calidad, con demasiado uso o defectuosos, que puedan causar accidentes y lesiones. La regulación por una autoridad o un grupo de expertos designados y el reacondicionamiento de los artículos en condiciones controladas protegen la seguridad del usuario.[191]

La Asociación Profesional de Terapeutas Ocupacionales de Canarias señalan que las férulas pueden realizarse en diferentes tipos de materiales, siendo actualmente los más utilizados por su propiedades físico-mecánicas los termoplásticos de baja temperatura (TBT) los cuales son polímeros con diferentes propiedades y que se moldean con calor.

6.1.2.1. Elección de los materiales para fabricar los prototipos

Para fabricar los prototipos de las férulas se utilizaran los siguientes materiales, los cuales serán impresos mediante una impresora 3D que permite la deposición fundida de filamento para crear una figura u objeto en tres dimensiones.

- **Ácido poliláctico (PLA):** Este material tiene la ventaja de ser biodegradable, a diferencia del ABS. El PLA se fabrica con materias primas renovables como el almidón de maíz. Es uno de los materiales más fáciles de imprimir, aunque tiende a

[191] https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259508/9789243512488-part1-spa.pdf;jsessionid=A3F6B0EAC5349A7AEFF438429B238D47?sequence=1

reducirse ligeramente después de la impresión 3D. No necesita una plataforma con calefacción al imprimirse, al contrario que con el ABS. El PLA también imprime a una temperatura más baja que el ABS, entre 190ºC a 230ºC.

El PLA es un material más difícil de manipular debido a su alta velocidad de enfriamiento y solidificación. También es importante mencionar que los modelos pueden deteriorarse cuando entran en contacto con el agua. Sin embargo, el material es consistente, fácil de usar y viene en una amplia variedad de colores, lo que lo hace adecuado para la impresión 3D FDM.

Es más duro que el PTFE y se funde a una temperatura más baja (alrededor de 180°C a 220°C), y una temperatura de transición vítrea entre 60-65°C, por lo que es potencialmente un material muy útil. Sin embargo, presenta una mayor fricción que el PTFE, lo que puede dificultar la extrusión y hacerla más susceptible a los atascos de la extrusora.

Se puede obtener un acabado superficial de calidad ligeramente superior con ABS sobre PLA, pero en general el PLA funciona mejor en la máquina, requiriendo temperaturas más bajas y ofreciendo productos más fuertes y resistentes. Tiene un coeficiente de fricción ligeramente más alto en el accionamiento y el transporte que el ABS, pero esto se compensa con creces por su menor viscosidad cuando se funde. Esto significa una menor presión en la cámara de fusión y, por lo tanto, una menor fuerza motriz.

El PLA puede absorber la humedad del aire. Cuando se calienta, esta humedad puede convertirse en burbujas de vapor que, con ciertos diseños de extremos calientes (cabezal de extrusión), pueden interferir con la impresión. El síntoma es que cuando el motor de la extrusora se detiene, el PLA sigue saliendo. Cuando el stepper arranca de nuevo hay un retraso significativo. Ocasionalmente, la punta puede soplar una burbuja con una pequeña bocanada de lo que parecía vapor.

- **Thermoplastic Polyurethane (TPU):** O poliuretano termoplástico, como su nombre indica, los elastómeros termoplásticos (TPE) son esencialmente plásticos con propiedades elásticas, lo que los hace extremadamente flexibles y duraderos. Gracias

a esto, se encuentran regularmente en piezas de automóviles, electrodomésticos y equipos médicos. Es una forma muy común de polímero elástico, o elastómero, capaz de ser utilizado en cualquier impresora 3D FDM debidamente preparada. De los muchos tipos de filamentos flexibles para impresoras 3D, el TPU es ligeramente más rígido, lo que facilita su extrusión y uso. Se trata de un material de resistencia media con una flexibilidad y durabilidad muy elevadas, capaz de resistir fuerzas de compresión y tracción mucho mayores que sus homólogos más comunes, el PLA y el ABS.

La ventaja de usar estos filamentos para la impresión 3D es que permiten la creación de objetos deformables, ampliamente utilizados en la industria de la moda. En general, estos filamentos flexibles tienen las mismas características de impresión que PLA, aunque vienen en una variedad de rangos en función de su rigidez.

Para imprimir correctamente piezas de alta calidad sin atascos, se recomienda una extrusora de accionamiento directo; sin embargo, con los ajustes y la calibración adecuados, se pueden obtener impresiones de calidad decente utilizando una configuración Bowden. Esto quiere decir que el éxito con este tipo de filamento TPU, se basará en gran medida en la configuración de la impresora y en su calibración antes de imprimir.

Al imprimir, el TPU tiene un mínimo de deformación y encogimiento, y al igual que el PLA no requiere plataforma caliente, aunque se recomienda. La temperatura de impresión recomendada está entre 210°C y 230°C, pero puede variar según el fabricante. Una desventaja del TPU son las velocidades de impresión, que raramente superan los 30 mm/s. Esto se debe a que es difícil empujar la cantidad adecuada de filamento a través del extremo caliente, lo que hace que las impresiones tarden mucho más en completarse. El TPU no produce ningún nivel notable de humos durante la impresión, pero no se considera seguro para estar en contacto con alimentos. El TPU es un material insoluble, pero es higroscópico, lo que significa que se degradará en condiciones húmedas.

El filamento de TPU se utiliza comúnmente para imprimir en 3D una amplia variedad

de piezas diferentes. Para el uso diario, el TPU es ideal para fabricar fundas de teléfono personalizadas, alfombrillas de goma y juguetes anti estrés. El TPU se puede utilizar para neumáticos o amortiguadores, e incluso ocasionalmente se utiliza para hacer juntas teóricas y sellos. En el mundo del bricolaje, el TPU es fantástico para piezas flexibles o carcasas, así como para piezas que necesitan tener resistencia a impactos y movimientos bruscos, para aplicaciones como la amortiguación de vibraciones y la absorción de impactos.

El TPU es uno de los filamentos de impresión 3D más populares para aplicaciones flexibles. Con una excelente adhesión a la plataforma, sin necesidad de calentar la plataforma, con un mínimo alabeo y una resistencia a la abrasión mucho mayor que la de cualquier otro material de impresión estándar, los usos y posibilidades que el TPU exhibe han revolucionado la impresión 3D para todo el mundo.

6.1.2.2. Elección de los materiales para fabricar el dispositivo final

- **Nylon:** Los objetos hechos de poliamidas (nylon) generalmente se crean a partir de un polvo fino, blanco y granular con tecnología SLS. Sin embargo, hay algunas variantes del material, como el nylon, que también están disponibles en los filamentos utilizados en el modelado por deposición fundida (FDM). Debido a su biocompatibilidad, las poliamidas se pueden usar para crear partes que entran en contacto con alimentos (excepto los alimentos que contienen alcohol).

  Constituidas por estructuras semicristalinas, las poliamidas tienen un buen equilibrio de características químicas y mecánicas que ofrecen buena estabilidad, rigidez, flexibilidad y resistencia a los golpes. Estas ventajas significan que el material tiene muchas aplicaciones en todos los sectores y ofrece un alto nivel de detalle. Debido a su alta calidad, las poliamidas se utilizan en la fabricación de engranajes, piezas para el mercado aeroespacial, automotriz, robótica, prótesis médicas y moldes de inyección. Pertenece a una conocida familia de polímeros sintéticos utilizados por muchas industrias, es el campeón de pesos pesados en el mundo de la impresión 3D. En comparación con la mayoría de los filamentos para impresoras 3D, el nylon es el número uno en términos de dureza, flexibilidad y durabilidad.

Otra característica única de este filamento 3D es que se puede teñir antes o después de la impresión. Sin embargo, el aspecto negativo del nailon es que es (como el PETG) higroscópico, lo que significa que absorbe la humedad del aire circundante. Así que hay que guardar el filamento 3D en un lugar fresco y seco para que la calidad de las impresiones no se vea afectada.

Se debe aprovechar la dureza, flexibilidad y durabilidad de este filamento 3D para crear herramientas, prototipos funcionales o piezas mecánicas (bisagras, hebillas, engranajes, etc.) ya que posee alta resistencia, muy flexible y duradero, sin embargo suele ser caro, sensible a la humedad, requiere una alta temperatura en el cabezal y en la cama de impresión

Nylon Taulman 680 FDA: Es un filamento para impresora 3D hecho con un polímero desarrollado específicamente para cumplir con la normativa FDA 21 CFR 177.1500. En esta norma se regula los materiales con los que se pueden fabricar recipientes para estar en contacto con alimentos (con excepción de alimentos con más del 8 % de alcohol).

El Nylon Taulman 680 FDA está diseñado para imprimir en el mismo rango de temperatura que otros Nylon. El Nylon Taulman 680 FDA es menos flexible que el nylon 645, ya que tiene por objeto apoyar una larga lista de usos médicos.

Las bobinas de Nylon Taulman 680 FDA vienen con 2 códigos QR. A través de uno de ellos podrás acceder a la información técnica necesaria para usar este filamento en tu impresora 3D. Y el segundo es para realizar la trazabilidad del producto.

La temperatura del extrusor recomendada es de 252ºC. En ningún caso se debe usar este filamento en la impresora 3D a una temperatura superior de 255ºC.

Para asegurar la correcta adhesión del Taulman 680 FDA a la base se recomienda utilizar BuildTak, DimaFix, PrintaFix o Magigoo PA. Además de este adhesivo se ha desarrollado exclusivamente para filamentos de nylon y se puede utilizar con una base micro perforada, láminas de PEI o Kapton Tape. Se debe asegurar que la adhesión de la primera capa sea firme y fuerte para evitar que se despegue durante la impresión 3D.

Durante el proceso de impresión puede que veas salir humo del extrusor, es simplemente vapor de agua. Esto es debido a que el nylon tiene una gran capacidad para absorber humedad.

Las principales características del material se presentan a continuación:

- **Dureza:** Alta | **Flexibilidad:** Alta | **Durabilidad:** Alta
- **Dificultad de uso:** Media
- **Contracción/deformación:** Considerable
- **Soluble:** No
- **Fabricante:** Taulman (EEUU)
- **Material:** Nylon (PA)
- **Densidad:** 1,25 $\frac{g}{cm^3}$
- **Diámetro de filamento:** 1,75 o 2,85 mm
- **Tolerancia de diámetro:** ±0,05 mm
- **Longitud filamento:** ±149 m (Ø 1,75 mm-0,45Kg) ±56 m (Ø 2,85 mm-0,45Kg)
- **Color:** Blanco brillante
- **Temperatura de impresión:** 250-252ºC
- **Temperatura de base/cama:** 30-65ºC
- **Temperatura de cámara:** No necesaria
- **Ventilador de capa:** No recomendado
- **Alargamiento a la rotura:** 34 %
- **Resistencia a la tracción:** 47 MPa
- **Temperatura reblandecimiento:** 93ºC
- **Temperatura de fusión:** 210 ºC
- **Transparencia:** Baja (30 %)

- **Certificación FDA:** Sí
- **Inflamabilidad (UL 94 HB):** Sí

El Nylon 680 de Taulman ha estado en desarrollo durante más de 12 meses. En cooperación con su empresa química de primer nivel junto con su empresa de fabricación de extrusión. Este equipo ha trabajado en conjunto para producir un excelente polímero que no solo cumple con los requisitos químicos, sino que permite el uso de nylon 680 en la mayoría de las impresoras 3D tipo FDM. El polímero es un polímero puro aprobado por la FDA. No se utilizan aditivos en los procesos de fabricación química o extrusión.

Sin embargo señalan que el Nylon 680 "*No tiene certificación médica de la FDA*". Es un material clasificado para alimentos y bebidas bajo CFR177.1500 / CFR177.1395 solamente y Taulman 3D no certifica Nylon 680 para ningún uso médico.

El hecho de que Nylon 680 pueda pasar los procesos de esterilización es dar fe de sus "*características*" y no de ninguna certificación.

Es responsabilidad del cliente, usuario, impresora pasar por todas y cada una de las certificaciones.

Nylon 680 es un CAS Reg. No. 51995-62-1 Nylon 6/69 diseñado y probado para cumplir con 21CFR177.1500 / CFR177.1395. Nylon 680 pasará la prueba de elución (MEM) diseñada para determinar la citotoxicidad de las sustancias extraíbles que se entregan al usuario final, siempre que el carrete no haya sido manipulado. Las pruebas se realizan de conformidad con las normativas 21 CFR Partes 210, 211 y 820 de la FDA de los EE. UU.

- **Aluminio:** El aluminio es un elemento químico, de símbolo Al y número atómico 13. Se trata de un metal no ferromagnético. Es el tercer elemento más común encontrado en la corteza terrestre. Los compuestos de aluminio forman el 8 % de la corteza de la tierra y se encuentran presentes en la mayoría de las rocas, de la vegetación y de los animales.[192] En estado natural se encuentra en muchos silicatos (feldespatos,

[192] https://www.monografias.com/trabajos13/tramat/tramat.shtmlALUMIN

plagioclasas y micas). Este metal se extrae únicamente del mineral conocido con el nombre de bauxita, por transformación primero en alúmina mediante el proceso Bayer y a continuación en aluminio metálico mediante electrólisis. Este metal posee una combinación de propiedades que lo hacen muy útil en ingeniería de materiales, tales como su baja densidad (2812,5 kg/m^3) y su alta resistencia a la corrosión. Mediante aleaciones adecuadas se puede aumentar sensiblemente su resistencia mecánica (hasta los 690 MPa). Es buen conductor de la electricidad y del calor, se mecaniza con facilidad y es muy barato. Por todo ello es desde mediados del siglo XX[193] es el metal que más se utiliza después del acero.

La barra se confecciona de aluminio de manera que sea regulable la distancia entre las botas al igual que el grado de rotación del calzado. Generalmente se utilizan pletinas de aluminio de varios tamaños (19*2,5 mm. y 12*2,5 mm.). Las aplicaciones del aluminio son ortesis de marcha, corsés y osteosíntesis. Las ventajas que presenta el material es ser ligero de peso, transparente a los Rx, posee buena elasticidad y facilidad para trabajar con él. Sin embargo, presenta inconvenientes en los siguientes casos, rotura con el uso y es difícil de soldar.

- **Cuero y cuero sintético:** El cuero proviene de una capa de tejido que recubre a los animales. La capa de piel es separada del cuerpo del animal, eliminando en el proceso el pelo o lana y sometiéndola a un proceso de curtido. Tiene unas propiedades de resistencia y flexibilidad muy apropiadas para su posterior manipulación.[194]

  La piel de cualquier tipo de animal puede ser curtida, y dicha piel, luego del proceso de curtido, recibe el nombre de Cuero. Estos cueros luego se clasificarán de acuerdo a su origen, y según el tratamiento que se le da, es decir, al tipo de acabado que recibe. Un ejemplo de estos tipos de acabados en el cuero son: metalizado, mate, engrasado, transfer, gamuza, nobuk, charol, grabados y estampados como animal print, etc.[195]

[193] Referido al volumen, el aluminio había sobrepasado a finales de 1930 a todos los metales no férreos, pero si se considera en masa, esto tiene lugar hacia finales de la décadas de 1960.

[194] https://ozapato.com/tipos-de-cuero/

[195] https://www.bygint.com/tipos-de-cuero-para-calzado/#:~:text=La%20piel%20de%20cualquier%20tipo,recibe%20el%20nombre%20de%20Cuero.&text=Un%20ejemplo%20de%20estos%20tipos,estampados%20como%20animal%20print%2C%20etc.

La piel es un material natural más flexible y blando que cualquier material sintético, por lo que se adapta mucho mejor a cualquier tipo de pie, y como consecuencia, a cualquier tipo de problema. Es un material transpirable, absorbente y poroso, por lo que deja transpirar el pie y absorbe el sudor, creando así una sensación constante de frescura y confort. Debido a estas virtudes, mantiene la temperatura de los pies, manteniendo los pies calientes en invierno y más frescos en verano.

Al ser más blanda y flexible, la piel es más duradera que los materiales sintéticos. Estos, tras muchas horas de uso, tienden a rajarse debido a los pliegues que provoca el andar natural de las personas. Los zapatos de piel no suelen tener costuras internas, por lo cual se evitarán rozaduras, heridas y ampollas que estos puedan provocar.[196]

El cuero es un material adecuado para la protección contra riesgos mecánicos y térmicos. Según su construcción, la piel empleada y la calidad de su curtido. El cuero por sus características intrínsecas proporciona resistencia y duración. Los productos fabricados de cuero son cómodos, flexibles y ventilados y no generan hongos en su interior.[197]

Hay varios tipos de cuero. El cuero se puede clasificar según su procedencia o según el tratamiento que se haya utilizado después de curtirlo.

- **Según su procedencia:** Cuero de bovino, caprino, porcino, equino, nutria, chinchilla, reptil, pez o cervino. Las costumbres de vida del animal, su edad, sexo o estación del año en la que fue tratada influirán en la estructura de las pieles.
- **Según el tratamiento post-curtido:** El curtido es el proceso que se lleva a cabo en la piel del animal para pasarla de putrescible a cuero imputrescible. Tradicionalmente para este proceso se ha utilizado el tanino, un compuesto químico que evita la descomposición de la piel.[198]

  - Cuero cocido: El cuero se endurece metiéndolo en agua, cera o grasa

[196] https://www.calzadoscomodos.com/blog/articulos-tecnicos/clases-de-pieles-para-el-calzado-que-ventajas-aporta-cada-una
[197] http://www.guantesyguantes.com.pe/website.php?guantes=cuero&m=mat
[198] https://ozapato.com/mx/tipos-de-cuero/

hirviendo. Dependiendo de dónde se sumerja, la resistencia final será distinta, consiguiendo un mejor resultado cuando se introduce en cera o grasa. Cuando el trozo de piel se enfría resulta muy moldeable, manteniendo después la forma obtenida una vez que se endurece.

- Cuero graso: El más resistente al agua. Con este tratamiento se reponen los aceites naturales del cuero tras el proceso de curtido. El engrasado hace que el cuero se mantenga más flexible e impide que se vuelva quebradizo, dándole un mayor tiempo de vida.

- Cuero teñido: Es un cuero tratado con colorantes para conseguir tonos decorativos. Todos los tipos de cuero se pueden teñir. Se utilizan tintes de anilina disueltos en alcohol o pinturas acrílicas. Dependiendo del tipo de cuero que se quiera obtener como resultado final, se utiliza una técnica u otra.

- Charol: Cuero cubierto con una capa de barniz de poliuretano, dándole un brillo característico. De esta forma el cuero se vuelve un poco más impermeable y resistente.[199]

Es importante saber diferenciar el cuero de la cuerina. Mientras que el cuero es un material natural, la cuerina es un sintético. Según la Real Academia Española de la lengua, la cuerina es: "*1. f. Arg., Hond. y Ur. Material sintético fino que se usa en el calzado de mala calidad y en muebles como sustituto del cuero*".[200]

Aunque tengan un aspecto parecido, ni sus características ni los procesos para obtener ambos materiales son los mismos. Al tratarse de un sintético la cuerina carece de las buenas propiedades del cuero, haciendo que sea menos duradero y que con el uso pierda su buen aspecto.[201]

Los seres humanos vestimos pieles desde nuestros inicios, en la actualidad la diversidad de pieles de las que se obtiene el cuero es muy extensa, desde aves, peces, sapos, serpientes, nutria, hasta los más conocidos como son la vaca, el becerro, la oveja, el

[199] http://www.48horas.eu/cuero-y-pieles/
[200] https://dle.rae.es/cuerina
[201] https://m.facebook.com/Talabarteriacg/posts/es-importante-saber-diferenciar-el-cuero-de-la-
916872485334372/

cerdo.[202]

• **Tipos de cuero de interés:** A continuación se describen algunas características y uso de cueros, tanto de origen animal como sintéticos en la fabricación de calzados, ya que en este punto interesa determinar qué tipo de cuero es el más óptimo para la fabricación de la férula ortopédica.

- Cueros bovinos: Es el típico cuero del calzado, es muy rígido, compacto y flexible. Es suave al tacto y es grueso. Se trata de una piel un poco engrasada. El país que mejor la curte es Estados Unidos. Es una piel muy gruesa de la que se pueden sacar varias capas, aunque la más usada es la piel externa.

- Cueros ovinos: Más conocida como badana; pieles muy suaves, permiten una excelente destreza manual, sin embargo de poca resistencia mecánica y térmica. No engrasada, muy flexible, de estructura bastante suelta, de calidad media.

La fibras de este cuero son simétricas, cuando se lo estira se desgarran fácilmente. Esto genera que no tenga tanta resistencia como el forro de cabra y vacuno. Igualmente tiene cierta elasticidad y suavidad.

Cuando se fabrica calzado hay que prestar especial atención a la hora de cortar el cuero, especialmente si se realiza con forro de badana. Primero hay que estirarlo bien para luego recién cortarlo.

- Cueros de cabra: A menudo curtida vegetalmente, esta piel es muy fácil de trabajar. Se utiliza para hacer monederos, diversos estuches, billeteras, etc. Es muy resistente y su grano no se ensucia. Hay que encerarla de vez en cuando.

Sus pieles tienen menos pelo y menor cantidad de grasa que las de oveja, con una estructura firme y compacta. De poro liso y pequeño. Cuanto mayor es el animal en edad, mayor poro presenta. Son de las más finas, son muy flexibles y compactas. De poro liso y pequeño. Es decir, se trata de una piel elástica, fina, suave y con poco brillo.

Se suele emplear en zapatos de vestir, ya que se les puede dar mucho brillo. Son pieles muy muy finas y por tanto muy flexibles.

[202] https://inkabords.com/zapatos-peruanos/tipos-cuero-natural-cuero-sintetico/

La principal ventaja es su calidad superior gracias a su estructura compacta y a su excelente tacto. Además, gracias a su flexibilidad es una piel muy resistente. Se usa en la confección de calzado de alto precio.

- Cuerdo de cordero: La piel de cordero es muy apreciada a nivel internacional. Es una piel muy fina y suave y con poco brillo y muy elástica.

Su cualidad principal consiste en que es una piel aislante y que aporta una gran comodidad. Ayuda a mantener el calor, por lo que es muy apropiada para combatir los pies fríos en invierno. Absorbe la humedad de los pies dejando los pies secos en verano. Su aspecto es moteado por los agujeros que dejan los pelos, que se presentan en grupos de 3 y son muy rígidos.

- Cueros sintéticos: El tevinil es un material sintético, simulando de muy buena forma el cuero natural, tanto en sus tonalidades como texturas, es por ello que en ocasiones es llamado cuero sintético. Esta fabricado con una mezcla de tecnologías y materias primas como el nailon, fibras y lanas, este proceso combinado es utilizado para la fabricación del Tevinil.[203]

Tal como se mencionó, el cuero sintético imita en textura, color y brillo al cuero natural, pudiendo tener distintos acabados. Otro factor es que es más económico que el cuero animal. Los últimos años ha evolucionado mucho el proceso productivo de estos materiales y se pueden conseguir resultados muy parecidos a las texturas de los cueros naturales.

El eco-cuero está compuesto por láminas de PVC (policloruro de vinilo) en un 100 %, es más delgado y es económico, además es menos flexible por tener de soporte un material no tejido, sino aglomerado, que no tienen memoria por ende menos elasticidad.

El PU está conformado en algunos casos por fibras derivadas de la fabricación del cuero animal generando un tapiz de mayor resistencia.

También hay PU más evolucionado los cuales son anti-rayas, ya que tienen una lámina protectora que hace más fácil su cuidado, casi no necesitando limpiadores

[203] http://www.tevinil.cl/

extras, más que un paño. También hay PU altamente resistente a los rayos UV o también con tratamiento antimicótico.[204]

- **Hebillas:** Las hebillas son el elemento central que permite mantener la posición de los botines en el pie del afectado como también lograr la sujeción de la bota al pie.

  Una hebilla es una pieza con la que se unen y aseguran los extremos de dos correas; consiste en un marco o anillo, generalmente metálico, de cuyo centro sale un clavo o una varilla que se inserta en un ojal del otro extremo, que aprieta una correa por la presión que ejerce el cuerpo que ciñe sobre los extremos del marco.

  El material con el que se fabrica la hebilla de un cinturón, un bolso, un par de zapatos o un reloj repercute en el precio final del producto. Si bien lo primero que miramos en este tipo de accesorios no es esta pequeña parte sino quizás, en el caso de un bolso, su tela e incluso la tira con la que debemos colgarlo sobre nuestros hombros.[205]

- **Remaches:** El remache, conocido también con el nombre de roblón o remache pop, es un elemento de fijación cuya función es, al igual que el tornillo, unir dos piezas de forma permanente. Es un cierre mecánico y tiene tres partes muy diferenciadas:

  1. Cuerpo del remache de forma cilíndrica, conocido también como vástago o espiga. Esta parte es la que queda insertada entre las piezas unidas.
  2. Cabeza, ésta cuenta con un diámetro superior al resto del cuerpo. Y, como hemos indicado antes, sirve para sujetar de forma óptima ambas piezas por el agujero realizado previamente.
  3. El mandril es la parte larga y central del remache. Está parte es la que se inserta en la remachadora y que, además, quedará excluida de la unión.

  Como se mencionó anteriormente está compuesto por un tubo cilíndrico que en su parte inferior dispone una cabeza cuyo diámetro es mayor que el resto del remache para que al introducirlo en un agujero pueda encajar, a fin de unir dos piezas distintas sean o no del mismo material. Actualmente su uso es de vital importancia como

[204] https://www.livingstore.cl/tips/ecocuero-vs-pu-diferencias-importantes/
[205] https://definicion.de/hebilla/)

técnica de montaje debido, en parte, por el desarrollo de técnicas de automatización que logran abaratar el proceso de unión.

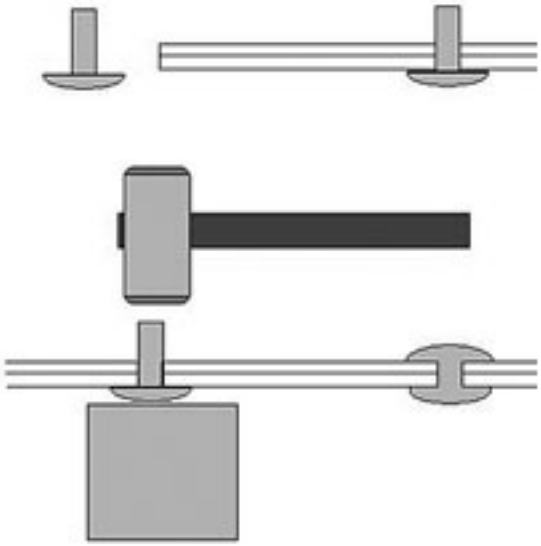


Figura 6.2: Remache de golpe.
(Fuente: De Máquinas y Herramientas. Disponible en:
https://www.demaquinasyherramientas.com/herramientas-manuales/tipos-y-usos-de-remaches)

Para la colocación de los remaches primero se realiza un barreno o bien un perforador o también conocido como taladro, que es un dispositivo que se usa para hacer un hueco y luego se debe introducir el cuerpo cilíndrico en el agujero. Éste debe tener las dimensiones adecuadas de manera que sobresalga, deformando a continuación la parte saliente hasta formar una nueva cabeza. En ocasiones, la colocación de los remaches se efectúa en frío para diámetros de ocho milímetros; y en caliente para diámetros mayores de diez milímetros. La herramienta adecuada para la colocación de remaches es la remachadora.

Las ventajas para utilizar remaches, a diferencia de clavos y tornillos, se presentan a continuación:

- Es considerado como un método de unión barato y automatizable.

- Es útil para la unión de materiales diferentes así como para dos o más piezas.

- Existe una gran variedad de modelos y materiales de remaches, lo que permite acabados más estéticos que con las uniones atornilladas.

- Permite las uniones ciegas, es decir, la unión cuando sólo es accesible la cara externa de una de las piezas.

Se detallan las recomendaciones al momento de usar un remache:

- La resistencia alcanzable con un remache es inferior a la que se puede conseguir con un tornillo.

- La unión no es desmontable, lo que dificulta el mantenimiento. Más allá de esto, retirarlo es sencillo (se debe utilizar un perforador o taladro con mecha o broca de acero rápido, cuyo diámetro exterior debe ser igual al del remache), aunque una vez que lo retiramos, debemos utilizar un remache nuevo.

- No es adecuado para piezas de gran espesor.

- Este accesorio no es reusable como el tornillo. Sólo se usa una vez.

- Debemos tener en cuenta, que al momento de desear unir dos superficies y vamos a adquirir los remaches necesarios, se debe tener en cuenta el **espesor de ambas superficies** (ya que dependiendo el espesor, la cabeza del remache debe ser más larga), **el diámetro del agujero, y los materiales a unir**, ya que dependiendo del tipo de material, se deben utilizar remaches más blandos o no.

- **Tornillos:** Es una pieza normalmente metálica y alargada, con forma cilíndrica y roscada y con una cabeza desde donde se ejerce la fuerza necesaria para su fijación, y cuya utilidad es unir o sujetar objetos.

  Prácticamente todos están regulados por normas DIN, y normalizados en todos sus aspectos, como los materiales y sus calidades. La mayoría son de aluminio y/o acero, aunque con distintas aleaciones. La Norma EN-ISO 898-1 establece una serie de calidades que van desde la más baja (4,6) a las más alta (12,9), que deben ir señalizadas en la cabeza del tornillo. Esto significa que un tornillo de calidad 12.9 aguantaría una presión de 1200 MPa (mega pascales, unidad que mide la presión) y representaría la dureza del material, y un 90 % aproximado de resistencia a la tensión,

es decir, la resistencia a partirse. Según el uso que vaya a hacerse se requiere una dureza u otra, pues es un problema el que por excesiva dureza se parta o no sea lo suficientemente moldeable para el uso que se le vaya a dar.

La gran mayoría de los tornillos son de acero y aluminio aleados, y no suelen tener mucha resistencia a la corrosión. Para corregir esta deficiencia, se usan distintas técnicas de cincado, que los recubren para hacerlos más resistentes: el cincado electrolítico, la galvanización en caliente o el pavonado, son las técnicas más frecuentes usadas para tal fin.

6.1.3. Elección de las máquinas

Como se ha mencionado anteriormente la impresora 3D es una máquina capaz de crear un objeto tridimensional real en base a un modelo digital 3D del mismo, normalmente ocupa un termoplástico para la fabricación del objeto. El creciente uso de impresoras 3D en el ámbito doméstico, ha hecho que este fenómeno sea denominado como la tercera revolución industrial, debido a que es fácil y cómodo crear un modelo 3D de algún objeto, para luego imprimirlo en 3 dimensiones, además de fácil acceso y buenas terminaciones finales. Un ejemplo típico de uso de la impresión 3D, de sus materiales de impresión y de sus terminaciones, está en las piezas del popular juego LEGO.

Al momento de decidir qué impresora 3D comprar además del precio y calidad se deben tener en cuenta diversos factores y recursos para la impresión 3D:

- **Materiales de impresión:** El primer paso es saber si se van a realizar piezas de gran tamaño con materiales industriales (poliestireno de alto impacto, tereftalato de polietileno, nylon, ninjaflex, entre otros) o por el contrario solo se utilizarán materiales convencionales (PLA, PLA especiales y ABS) para piezas de medio y pequeño tamaño. Las impresoras 3D nos permiten crear objetos a partir de una idea, pero para eso necesitamos un material de partida. Los más populares a escala doméstica son el acrilonitrilo butadieno estireno o ABS y el ácido poliláctico o PLA.

  El ABS es un termoplástico no biodegradable, rígido, suave, con alta resistencia y es que las piezas de LEGO de toda la vida están hechas con este material. Aunque el

ABS es muy interesante en la impresión 3D por sus propiedades.

El PLA ofrece mejores resultados ya que es un material más fácil de trabajar (especialmente con las esquinas) sobre todo al hacer piezas sencillas. Además es biodegradable y ofrece un acabado más brillante.

- **Temperaturas:** Conocer tanto la temperatura de extrusión como la de base es clave para asegurar poder utilizar el material que necesitamos sin problema. Por ejemplo, hay impresoras de bajo coste que la temperatura de la base sólo llega a 70-80 ºC, siendo una temperatura insuficiente para evitar el warping al imprimir piezas en ABS.

- **Sensibilidad a corrientes de aire:** Materiales como el ABS o el ASA son sensibles a las corrientes de aire, ya que provoca en ellos el efecto cracking (separación de las capas entre sí). El disponer de una impresora 3D cerrada siempre aporta beneficios y evita muchos problemas.

- **Velocidad de impresión:** Este parámetro afecta a la rapidez con la que se puede realizar piezas, siendo este, un punto que debe considerar el usuario en función de sus necesidades. Impresoras 3D de calidad permiten llevar al límite de impresión a materiales de altas prestaciones, por ejemplo, el PC-Max que se puede utilizar hasta una velocidad de impresión de 90 mm/s. Para los materiales convencionales se utilizan velocidades entre 40 y 60 mm/s, las cuales se pueden alcanzar prácticamente con cualquier impresora 3D del mercado.

- **Sistema de impresión y mercado doméstico e industrial:** Aunque a nivel industrial y de detalle existen unas cuantas tecnologías de impresión (sinterizado selectivo por láser, fusión selectiva por láser, estereolitografía, fusión por haz de electrones, etc.), a escala doméstica existe esencialmente el FFF o fabricación con filamento fundido. El FFF es un término equivalente al FDM o modelado por deposición fundida de Stratasys Inc., pero fue acuñado por la comunidad del proyecto RepRap para disponer de una terminología sin limitaciones legales. Este sistema de impresión funde el filamento y este se va depositando sobre la base, generando capas de material que se unen gracias a las altas temperaturas a las que se encuentran.

El uso de una impresora 3D puede ser muy variado. Si se trata de usuarios domésticos es posible hablar de impresoras 3D más asequibles de tecnología FDM.

Si nuestra intención es usar la impresora 3D a un nivel empresarial o industrial, entonces tenemos otras opciones, no tan económicas, y se debe tener en cuenta otros criterios como el volumen de impresión, materiales de impresión 3D, nivel de detalle, precisión, velocidad, etc.

En el mercado doméstico existen dos tipos de impresoras 3D: las listas para usarse y las que vienen en un kit de armado (DIY). La ventaja de las comerciales es que no hace falta tener conocimientos técnicos para ponerlas en marcha, basta con sacarlas de la caja, enchufarlas y es posible comenzar a imprimir. Al tratarse de modelos cerrados y comercializados, existe un soporte del fabricante en caso de problemas. Sin embargo, para unas mismas especificaciones, suelen ser más caras que las DIY.

Las DIY tienen muchas más bazas más allá del precio. Existen modelos con diseños libres que han sido perfeccionados a conciencia (es el caso de la Prusa i3, por ejemplo), además de gozar de gran popularidad y de una comunidad en torno a ella sobre la que preguntar dudas e implementar mejoras.

Además, montar la impresora ofrece cierta garantía de que al menos se conoce el funcionamiento básico, algo esencial para una tarea tan necesaria como calibrarla para que imprima adecuadamente. Los percances en la impresión 3D están a la orden del día y más tarde que temprano van a suceder, así que no está de más ser capaz de retirar y sustituir piezas. Precisamente otra de las ventajas de las DIY es la facilidad de encontrar piezas compatibles y montarlas. O de expandir tu impresora.

- **Estructura y precisión:** Una parte muy importante de una impresora 3D es su estructura. Este aspecto afecta directamente al funcionamiento, rendimiento y precisión de fabricación, por eso , a la hora de decidir qué impresora comprar, se debe hacer hincapié en esta parte y asegurarse de que la impresora 3D que se elija, sobre todo si es en kit, presente una estructura robusta, estable y duradera.

  A parte de lo anterior, hay que tener muy claro que, para conseguir más precisión, hay que invertir más dinero porque la precisión solo se consigue con mejores compo-

nentes, como por ejemplo utilizar husillos de precisión en vez de varillas roscadas; un sistema de poleas y correas sofisticado en vez de un sistema de correa simple; un sistema de extrusión compuestos por elementos calibrados y resistentes para un correcto funcionamiento y evitar atascos; y una electrónica de calidad bien diseñada con la correcta disipación de calor y protección en vez que una electrónica de baja calidad que seguramente sea una fuente de problemas.

El valor de precisión más importante es el del eje z, el cual dará más o menos detalle a la pieza que se desea fabricar. Para este eje un valor más que aceptable es de 50 micras, con el que se consiguen piezas realmente espectaculares, siempre y cuando la base esté bien nivelada.

Se debe comprar una impresora 3D con el marcado CE, ensamblada para evitar problemas de firmware y software, que sea cerrada para que no se vean afectadas las impresiones 3D por las corrientes de aire que puedan existir por simplemente abrir o cerrar una puerta, que se ajuste al tamaño habitual de los proyectos, que el extrusor sea del tipo adecuado para los materiales que se desean utilizar (recomendamos extrusor directo para materiales flexibles) y que la base de impresión alcance la temperatura suficiente (80-100 ºC) para poder utilizar un material tan común como es el ABS.

- **Otros:** Una vez analizados los conceptos básicos, existen otras características que pueden ayudarnos a elegir mejor una impresora 3D.

  Las impresoras 3D son "*lentas*" a la hora de generar piezas, por lo que la velocidad de impresión (en mm/s) es importante para aproximar cuánto tiempo llevará acabar una pieza.

  La parte encargada de escupir el filamento está compuesta por un hotend, una boquilla y un extrusor. El hotend es el que calienta y funde el material y de su temperatura de trabajo dependerá el material empleado. Por la boquilla sale el material fundido: una grande ofrece más velocidad de impresión y más adhesión, pero es menos precisa. El extrusor es la pieza que presiona el material fundido en el otro extremo, los hay directos, que ofrecen mayor control y facilidad, y de tipo Bowden, más rápidos.

Para conseguir mejores resultados durante la impresión, algunos modelos disponen de cama caliente, que mantiene el soporte a una temperatura elevada para que la pieza no pierda temperatura, especialmente importante con materiales como el ABS, HIPS y nylon.

La forma en la que conectaremos la impresora a nuestros dispositivos. Aunque hay modelos que disponen de ranuras SD o puertos USB, también las hay con conectividad Wi-Fi, de modo que podamos hacerlo sin necesidad de cables o dispositivos adicionales. Para controlar la impresora lo habitual es una combinación de pantalla y ruletas, también las hay con paneles táctiles, más intuitivas. Es importante verificar que la impresora sea compatible con el formato de archivo generado por el software empleado para el diseño.

- **Recursos:** En internet existen páginas webs, foros y comunidades donde es posible profundizar en modelos concretos de impresoras 3D con su problemática, guías y tutoriales, así como proyectos y plantillas para ir experimentando conforme se mejora la destreza. Estos son algunos de los más importantes: Thingiverse, Cults3d, MyMiniFactory, Youimagine, GrabCAD, Tinkercad, FreeCAD, entre otros.

Ante los diversos factores que afectan la impresión 3D, además de otras variables como el precio, calidad, disponibilidad de repuestos y software libre, la elección de la impresora adquirida es una Creality Ender 3 Pro.

La Creality Ender 3 viene premontada, por lo que en un par de horas y sin muchos conocimientos es posible tenerla lista. Además, hay una gran comunidad y documentación sobre esta impresora al alcance del usuario, lo que hace de ella una gran candidata para iniciarse.

Para su precio, ofrece un volumen de impresión aceptable (a pesar de lo compacta que es) y tiene capacidad para realizar impresiones de buena calidad. La calibración es manual.

Figura 6.3: Creality Ender 3 Pro.
(Fuente: Creality. Disponible en: https://www.creality.com/goods-detail/ender-3-pro-3d-printer)

Cabe destacar que la adquisición de la impresora 3D es exclusivamente para la fabricación de los prototipos, debido a que la calidad que requiere el dispositivo médico debe ser producido en impresoras de mayor calidad, sin embargo, la posibilidad de modificar este modelo de impresora en particular permite la impresión de los materiales requeridos por el producto y finalmente permite encontrar la calidad que el dispositivo médico requiere.

6.2. Prototipos

Como se mencionó anteriormente en el capítulo de Marco Teórico, al momento de diseñar y desarrollar un producto se desea representar los diversos aspectos de la idea de un producto, lo cual es realizado a través de representaciones tridimensionales denominados prototipos.

Los prototipos a fabricar se basan en el estudio teórico y técnico que debe poseer un dispositivo médico para el correcto término de la segunda fase del tratamiento de pie bot

basado en el método del Dr. Ponseti. Además de los datos recolectados en la investigación exploratoria y de la información recopilada del análisis de oferta y demanda, además de ser diseñadas mediante el benchmarking de las tres férulas más utilizadas, como lo son las férulas de MD Orthopaedics, Férulas de Iowa y Férulas de Dennis Brown y teniendo en cuenta como referente la Patente No.: 7,267,657 B1 de la United States Patent.[206]

6.2.1. Modelado 3D

6.2.1.1. Modelado mediante Blender

Blender es una suite de creación 3D gratuita y de código abierto. Es compatible con la totalidad de la canalización 3D: modelado, montaje, animación, simulación, renderizado, composición y seguimiento de movimiento, incluso edición de video y creación de juegos. Los usuarios avanzados emplean la API de Blender para scripts de Python para personalizar la aplicación y escribir herramientas especializadas. Blender es ideal para individuos y pequeños estudios que se benefician de su proceso unificado y de desarrollo receptivo.

Blender es multiplataforma y se ejecuta igualmente bien en computadoras Linux, Windows y Macintosh. Su interfaz usa OpenGL para brindar una experiencia consistente. Para confirmar la compatibilidad específica, la lista de plataformas compatibles indica las que el equipo de desarrollo prueba periódicamente.

Como proyecto impulsado por la comunidad bajo la Licencia Pública General de GNU (GPL), el público está facultado para realizar cambios pequeños y grandes en la base del código, lo que conduce a nuevas funciones, correcciones de errores sensibles y una mejor usabilidad. Blender no tiene precio. Blender Foundation es miembro de Open Invention Network , Khronos, Linux Foundation y Academy Software Foundation .

En resumen Blender es la suite de creación 3D gratuita y de código abierto que admite la totalidad de la canalización 3D. Es un programa informático multi plataforma, dedicado especialmente al modelado, iluminación, renderizado, animación y creación de gráficos tridimensionales. También de composición digital utilizando la técnica procesal de nodos, edición de vídeo, escultura (incluye topología dinámica) y pintura digital.

[206] Disponible en: https://patentimages.storage.googleapis.com/d5/b8/19/d4980af7c89316/US7267657B1.pdf

Lo descrito anteriormente hacen que dicho software genera una ventaja sustancial respecto a otros programas de modelado CAD 3D, ya que la mayoría de ellos son de pago. A continuación se observa el modelado del primer modelo de suela:

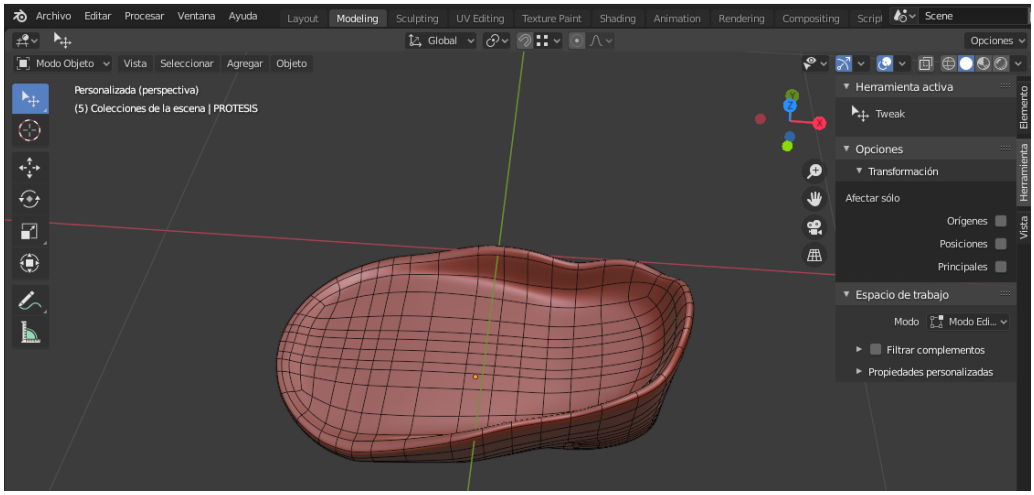


Figura 6.4: Vista superior de suela modelado en Blender.

(Fuente: Elaboración propia (2020)..)

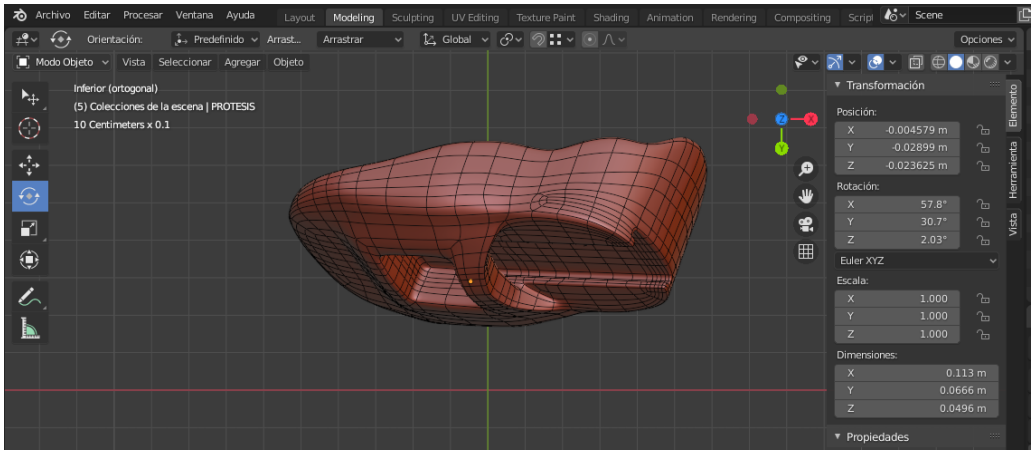


Figura 6.5: Vista inferior de suela modelado en Blender.

(Fuente: Elaboración propia (2020)..)

6.2.1.2. Modelado mediante Fusion 360 de Autodesk

Fusion 360 es un programa de pago para el modelado CAD 3D, creado por Autodesk. Muchos lo consideran como un programa que une las mejores herramientas de programas de vanguardia como Rhino, Inventor, SolidWorks, Vault y AutoCAD. Sin embargo, para

Figura 6.6: Prototipo de suela impreso en PLA modelado en Blender.
(Fuente: Elaboración propia (2020)..)

otros, la característica más destacada de Fusion 360 es su completa integración en la nube, lo que permite un fácil acceso y colaboración desde casi cualquier dispositivo conectado a la world wide web.

Por lo tanto, la amplia gama de características de Fusion 360 la convierte en una herramienta versátil. Es codiciada por diseñadores e ingenieros profesionales de una amplia gama de industrias. Autodesk reimaginó el CAD/CAM 3D desde cero. Fusion 360 combina diseño industrial y mecánico, la simulación, el mecanizado y la colaboración en una única plataforma integrada. El software presenta las siguientes características:

- Herramienta integral de desarrollo de productos.
- Une diseño e ingeniería.
- Posee un entorno de modelado flexible.
- Traducción, importación y exportación de archivos.

- Diseño generativo y simulación avanzada.
- Gestión integrada de datos.
- Entorno colaborativo.
- Fabricación.
- Funciona con el hardware existente.
- Renderizado y visualización 3D.

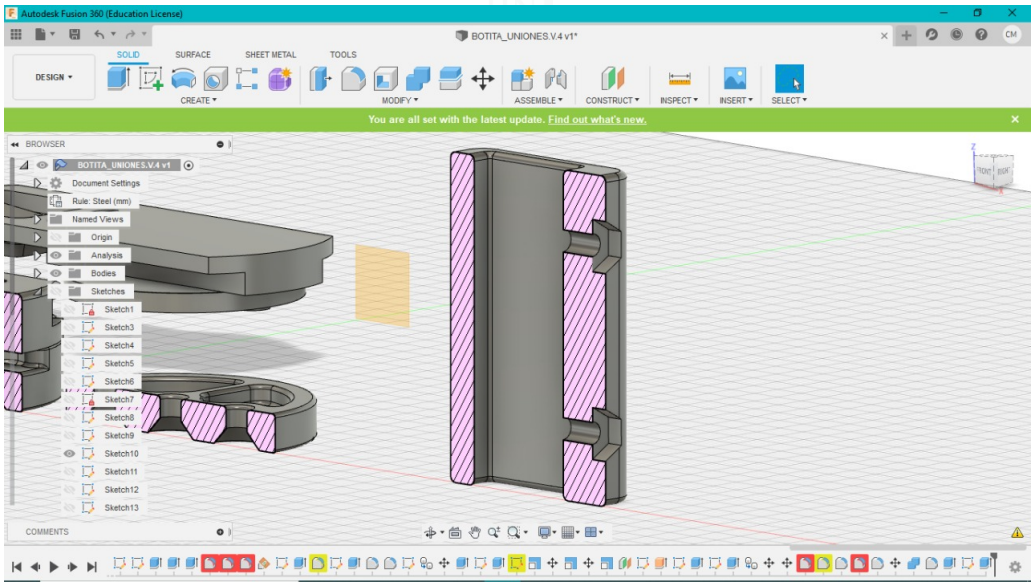


Figura 6.7: Modelado de piezas prototipo férula en Fusion 360.
(Fuente: Elaboración propia (2020)..)

6.2.1.3. Modelado FMD

El Modelado por Deposición Fundida o FMD es la técnica de fabricación más popular usada por las impresoras 3D, y es una técnica de fabricación aditiva, donde la pieza final se forma por capas hasta completarse.

Un filamento de plástico se desenrolla de una bobina y abastece material (plástico) hacia una boquilla de extrusión. La boquilla se alimenta con un filamento que es calentado a una temperatura entre 0.5 a 1[ºC] por debajo de la temperatura de fusión del material.

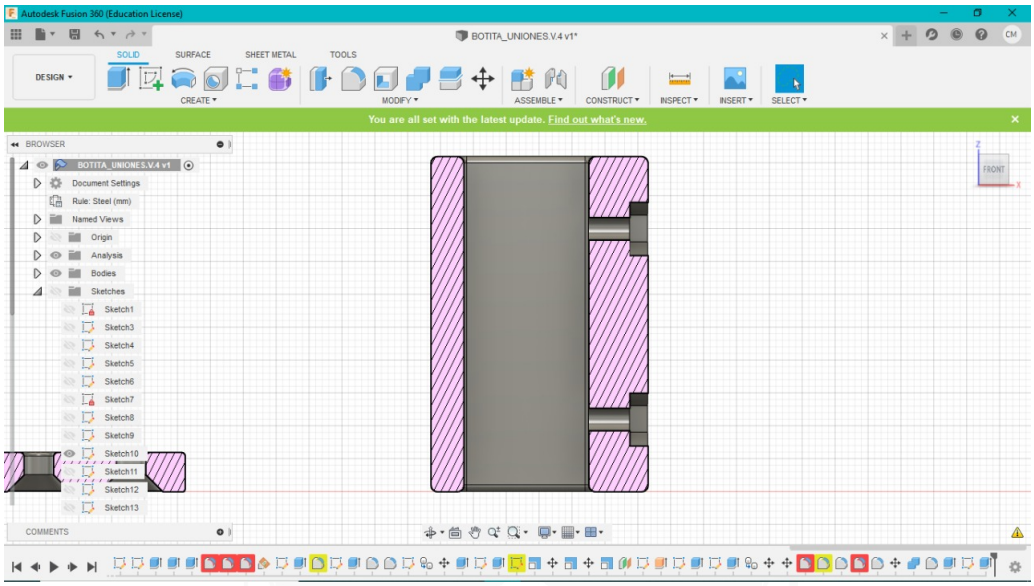


Figura 6.8: Modelado prototipo final pieza de unión de barra en Fusion 360.

(Fuente: Elaboración propia (2020)..)

La boquilla queda montada en una plataforma mecánica, que puede moverse en dirección horizontal y vertical.

A medida que la boquilla se desplaza por la mesa, de acuerdo con la geometría adecuada, deposita una fina capa de plástico extruido para formar cada capa. El plástico se endurece inmediatamente después de salir expulsado de la boquilla y se adhiere a la capa de abajo. Todo el sistema está dentro de una cámara, que se conserva a una temperatura justo por debajo del punto de fusión del plástico.

El cabezal va imprimiendo por capas hasta completar los prototipos, y para sustentar las zonas en voladizo de la pieza, se extruye un segundo material de soporte que se elimina fácilmente. De esta forma se obtienen prototipos funcionales realizados en materiales termoplásticos, excelentes para ensayos y montajes, e incluso algunos materiales con una resistencia a altas temperaturas (200ºC).

Los tamaños de las capas pueden regularse (dependiendo de la máquina y el material) desde 0,127mm hasta 0,33mm de espesor.

El funcionamiento general de esta clase de técnica de impresión se muestra en la figura 6.9.

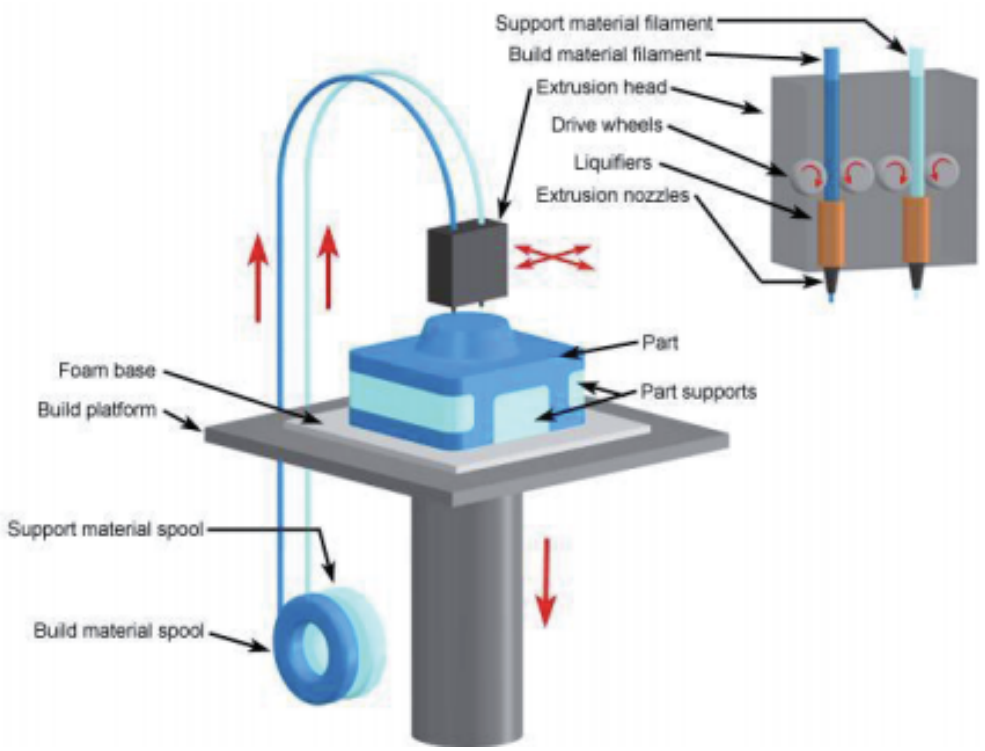


Figura 6.9: Funcionamiento general de la FDM.
(Fuente: Estudio, propuesta e implementación de metodología de fabricación de órtesis kinesiológicas mediante la tecnología de impresión 3D)

Entre las ventajas del método de deposición fundida, se pueden nombrar que las piezas impresas con esta técnica poseen una alta precisión, con tolerancias de 0.1 [mm]. Además, los prototipos son estables dimensionalmente y térmicamente en un rango superior al ambiente. También son aptos para pintar, cromar y mecanizar.

Entre sus desventajas se cuenta que no tienen un acabado superficial muy liso, sino de textura granulada. La velocidad de impresión por esta técnica, no es tan elevada si se quiere imprimir materiales voluminosos. Además, que, dependiendo de la impresora 3D ocupada, el modelo se puede modificar debido a los cambios de temperatura en el transcurso del día, si la pieza a imprimir toma muchas horas en fabricarse.

6.2.1.4. Posicionamiento del modelo en el software de impresora 3D

Todas las impresoras 3D poseen un software, donde se pueden modificar algunas características de impresión, antes de imprimir. Una modificación importante es la ubicación del modelo 3D dentro del espacio de imprimir, se debe posicionar el modelo 3D de la pieza

de tal forma que no varíe su tamaño, con tal de que coincida con las dimensiones de la impresora 3D.

La calidad de la impresión 3D depende, en general, de las siguientes propiedades: ancho de la capa, el cual define el espaciamiento entre una capa de material y otra, y rellenado o porcentaje de relleno entre capa y capa.

En la figura 6.10 se presenta, como resumen, el diagrama de flujo de la tarea de impresión 3D.

Figura 6.10: Diagrama de flujo de la tarea de impresión 3D.
(Fuente: Estudio, propuesta e implementación de metodología de fabricación de órtesis kinesiológicas mediante la tecnología de impresión 3D)

6.2.2. Impresión 3D

La impresión 3D es un grupo de tecnologías de fabricación por adición de plástico fundido, donde un objeto tridimensional es creado mediante la superposición de capas sucesivas de material. Existen actualmente una gran variedad de técnicas de impresión 3D que se diferencian en la forma en que las diferentes capas de material son usadas para crear las piezas.

Actualmente y como se mencionó anteriormente la tecnología más utilizada es la FDM (Modelado por Deposición Fundida) mediante la que se van colocando capas de material fundido, que al solidificar crea una pieza en tres dimensiones.

En el modelado por deposición fundida o FDM, una bobina de hilo, del material elegido y de un espesor determinado, alimenta la máquina. Estos hilos o filamentos pasan a través de una pieza que se denomina extrusor que calienta el material a la temperatura adecuada. El filamento que se va fundiendo saldrá por el extrusor con un grosor determinado por el

diámetro de la boquilla.

El filamento se va depositando sobre una superficie denominada cama. En las impresoras profesionales, esta cama es calefaccionable. Esto es algo muy importante para que la deposición del filamento y su posterior solidificación se produzcan en condiciones adecuadas. Y es que, a la temperatura óptima de la cama, se evitan efectos que alteren la pieza.

Esta tecnología permite utilizar varios tipos de materiales, como el ácido poliláctico (PLA), el polipropileno o el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), entre otros, según las necesidades y objetivos del producto ortopédico que se vaya a fabricar.[207]

6.2.3. Fabricación y mantenimiento

Para la fabricación del dispositivo médico en primer lugar y como se mencionó anteriormente se confeccionarán diversos prototipos con el fin de validarlos y generar la solución final de férula ortopédica acorde con las características que requiere el dispositivo médico y los pacientes de acuerdo a la calidad de los materiales, del proceso de fabricación y finalmente ser acreditado con las respectivas certificaciones que requiere el producto para comenzar a ser comercializado en el país.

Es de vital importancia contar con un taller que permita no solo la fabricación del dispositivo y cumplir con la satisfacción de la demanda, sino que también contar con un servicio técnico y de mantenimiento que permita reacondicionar férulas en mal estado para su posterior reventa en el mercado o simplemente contar con el personal mínimo requerido para que, en el caso de algún inconveniente con un producto en particular pueda ser devuelto, reparado o cambiado a la brevedad, ya que para los niños el uso del dispositivo es obligatorio y su correcto uso conlleva a tasas de éxitos superiores al 90 % en los casos tratados mediante el método del Dr. Ponseti.

Además, a las piezas impresas es requerido realizarle los ajustes mecánicos necesarios para modificar o reparar alguna disconformidad física causada en la etapa de impresión 3D, y también en caso de necesitar alguna modificación estructural que no se pudo realizar en

[207] Para mayor información respecto de los materiales que se pueden imprimir mediante la impresión 3D visitar: https://tresdpro.com/que-material-utilizan-las-impresoras-3d/

la etapa de modificación 3D del modelo correctamente posicionado. Estas modificaciones normalmente son el devastado, el recortado menor, el lijado y el perforado, para la inclusión de los accesorios de las órtesis.

La órtesis impresa no tiene sujeción con la extremidad. Esta se logra colocando amarras acolchadas que rodean a la órtesis y a la extremidad, presionándolas o juntándolas para lograr el objetivo deseado, que es mantener la corrección de la posición de la extremidad anómala.

Prototipos de ambas botas se fabricarán en piel sintética y neopreno, tienen por dentro un botín de termoplástico siliconado (TPU) que las hace más agradables al tacto a la misma vez que permite una mejor fijación del pie dentro de la bota, gracias a la adherencia de este material con la piel.

Ambas botas están unidas por una barra de duraluminio que también tiene la función de mantener los pies en una posición correcta, ya que las botas por si solas corrigen el defecto de equino, pero no terminan de corregir el varo o rotación interna del pie.

Los prototipos de las botas para corrección del pie bot, cuentan además con un sistema de cierre por correas que sujetan convenientemente el pie del bebé dentro de las mismas, para evitar posibles rozaduras por fricción. Contando con distintas tallas para poder acompañar el crecimiento del bebé.

Colocar los accesorios de la órtesis es la última etapa de la construcción de esta y consiste en una adición de componentes mecánicos que, junto a la órtesis impresa en 3D, garantizan el funcionamiento adecuado de la pieza. Estos componentes adicionales se llaman accesorios o sujeciones.

6.2.3.1. Mantenimiento y puesta en marcha

Tal como se mencionó anteriormente la máquina elegida para la confección del prototipo es una impresora 3D marca Creality modelo Ender 3 Pro, la elección es realizada basado en los materiales que se desea imprimir, la temperatura que alcanza la impresora, la velocidad de impresión, la posibilidad de realizar upgrades a la máquina, el software de código abierto que posee el producto además de la excelente relación precio calidad, lo que hacen de la Creality Ender 3 Pro una de las preferidas dentro del mercado de las impresoras 3D,

existiendo una gran comunidad de usuarios que comparten sus experiencias y diversos canales en YouTube que explican acerca de la impresión 3D, los posibles problemas y soluciones, como también recomendaciones y sugerencias.

Para comenzar se ilustrarán los primeros pasos para comenzar con la impresión en 3D además de la descripción de la impresora.

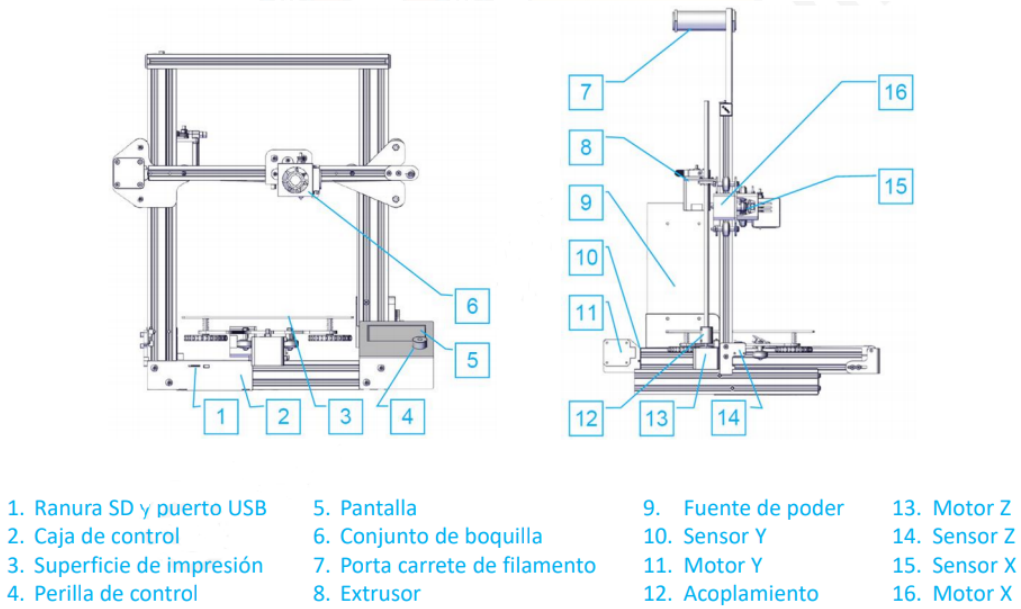


Figura 6.11: Descripción Ender 3 Pro.

(Fuente: Creativo3D, 2019)

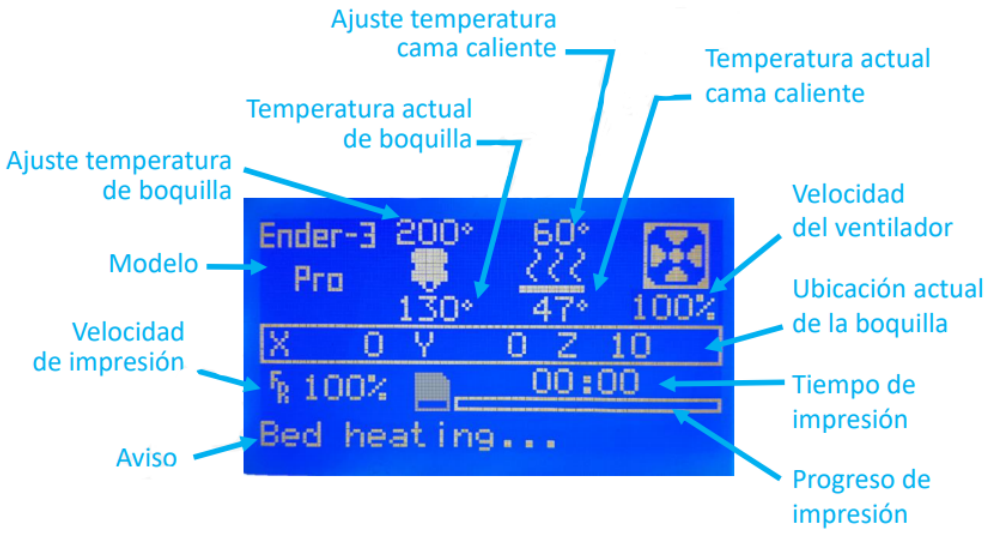


Figura 6.12: Menú LCD Ender 3 Pro.

(Fuente: Creativo3D, 2019)

Menú	Submenú	Explicación
Info screen (Información de pantalla)	Main (Volver)	Regresar al menú anterior
Prepare (Preparar)	Disable steppers (Desactivar motores)	Mover eje X Y Z con las manos
	Auto home (Punto inicio)	Volver al origen
	Preheat PLA	Precalentar filamento PLA
	Preheat ABS	Precalentar filamento ABS
	Cool down (Enfriar)	Cerrar y enfriar la boquilla
	Move axis (Mover eje)	Mover eje X Y Z o el extrusor al valor dado
Control (Control)	Temperature (Temperatura)	Caliente la boquilla y la cama o cambie la velocidad del ventilador al valor dado
	Restore failsafe (Restaurar a prueba de fallos)	Restaurar la configuración de fábrica
No card / Print from SD (Sin tarjeta / Imprimir desde SD)	Select the printing model (Seleccione el modelo de impresión)	
Change SD-Card (Cambiar tarjeta SD)		
Printig (Impresión)		
Tune (Ajustar)	Speed (Velocidad)	Cambiar velocidad de impresión al valor dado
	Nozzle (Boquilla)	Cambiar temperatura al valor dado
	Bed (Cama)	Cambiar temperatura al valor dado
	Fan Speed (Velocidad del ventilador)	Cambiar velocidad del ventilador al valor dado
	Flow (Flujo)	Cambiar flujo de filamento al valor dado
Pause Print (Pausar impresión)		
Stop Print (Dejar de imprimir)		

Figura 6.13: Opciones de pantalla Ender 3 Pro.

(Fuente: Creativo3D, 2019)

Figura 6.14: Carga de filamento Ender 3 Pro.

(Fuente: Creativo3D, 2019)

Figura 6.15: Nivelación de la cama Ender 3 Pro.

(Fuente: Creativo3D, 2019)

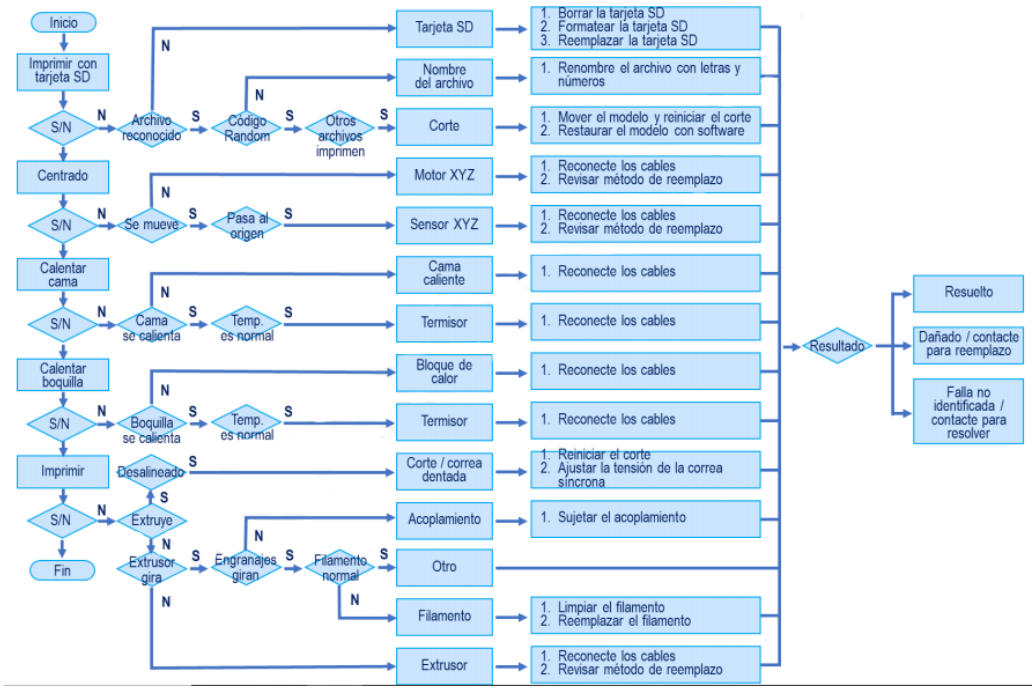


Figura 6.16: Diagrama de solución de problemas Ender 3 Pro.

(Fuente: Creativo3D, 2019)

Una vez que el filamento se encuentra cargado y la cama nivelada se procede a realizar

la calibración de los pasos de los motores de la impresora, tanto en el eje x, eje y, eje z y extrusor, los cuales poseen una resolución de 0,01mm/s, la calibración de este último punto es de vital importancia ya que permite sincronizar la orden que se le da a la impresora y lo que efectivamente realiza, un ejemplo de ello es que al mover 10mm en cualquiera de los ejes, efectivamente la impresora se mueva 10mm ni más ni menos en cualquiera de los ejes, lo mismo pasa con el extrusor, al ordenarle a la máquina que extruya 10mm de material, efectivamente lo haga y deposite la cantidad de material correcto. La correcta calibración mecánica de la impresora producirá que las impresiones sean de calidad, y al medir el resultado de la pieza final coincida con el modelo realizado en el software de modelado 3D.

Continuando con el mantenimiento y puesta en marcha de la impresora se procede a calibrar la velocidad y temperatura a la cual el filamento del material elegido imprime de mejor manera, para lo cual se realiza una prueba mediante una torre de temperatura para las distintas velocidades que se requiere analizar. A continuación la figura 6.17 muestra un ejemplo de torre de temperatura impresa en PLA a 60mm/s a distintas temperaturas entre 180ºC y 220ºC en Ender 3 Pro.

Figura 6.17: Torre de temperaturas PLA a 60mm/s.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Una vez realizados los pasos anteriormente descritos se procede al prototipado de cada una de las piezas que darán como resultado el prototipo de la férula ortopédica Icarus para el tratamiento del pie bot basado en el método del Dr. Ponseti.

6.2.3.2. Prototipado

A continuación se detalla el modelado de cada una de las piezas para realizar el prototipo del dispositivo médico indicando para cada una de ellas las modificaciones realizadas hasta obtener los primeros prototipos finales de cada una de ellas para la fabricación del producto para su validación.

1. **Centro fierro:** Se trata de un paralelepípedo de 51mm x 33mm x 14mm que en su interior posee un hueco rectangular de 18mm x 6mm para que ingrese la barra y

pueda ser regulado el largo de las mismas, la cual debe ser de las mismas dimensiones de la distancia entre los hombros del paciente, esta es la principal función de la pieza, como también la sujeción de las barras para que impidan su movimiento mediante 2 prisioneros alen de 4mm a través de una tuerca de 4mm x 3mm fijada a la pieza una vez alcanzado el largo indicado por el especialista.

Cabe destacar que a esta pieza se le realizaron 4 modificaciones hasta alcanzar el diseño del primer prototipo final las cuales se detallan a continuación:

- **Versión 1:** Pieza sin marca, con orificio circular para pasador (niple).

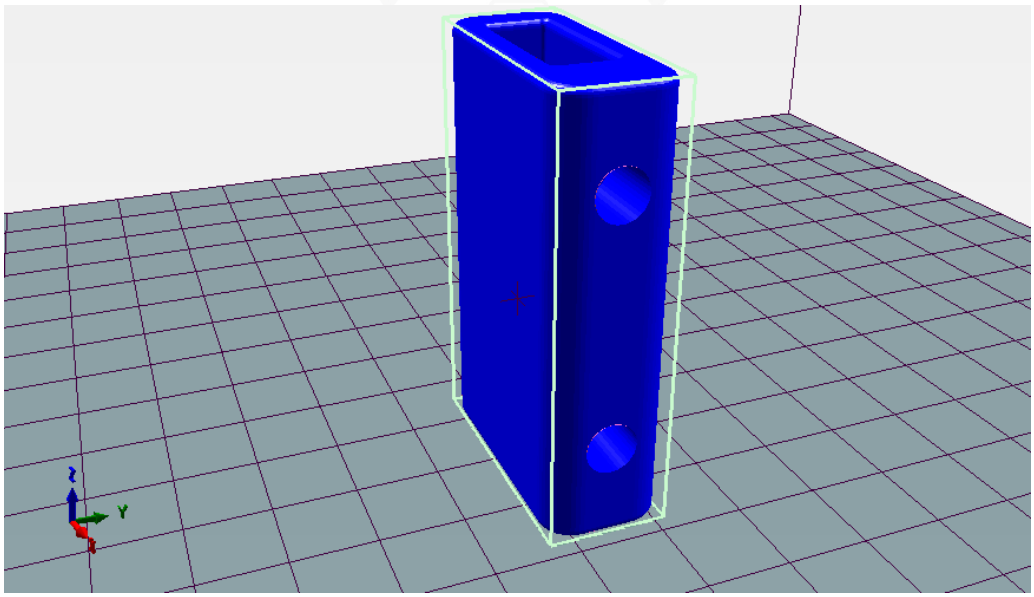


Figura 6.18: Centro fierro V1.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

- **Versión 2:** Inclusión de marca Icarus.

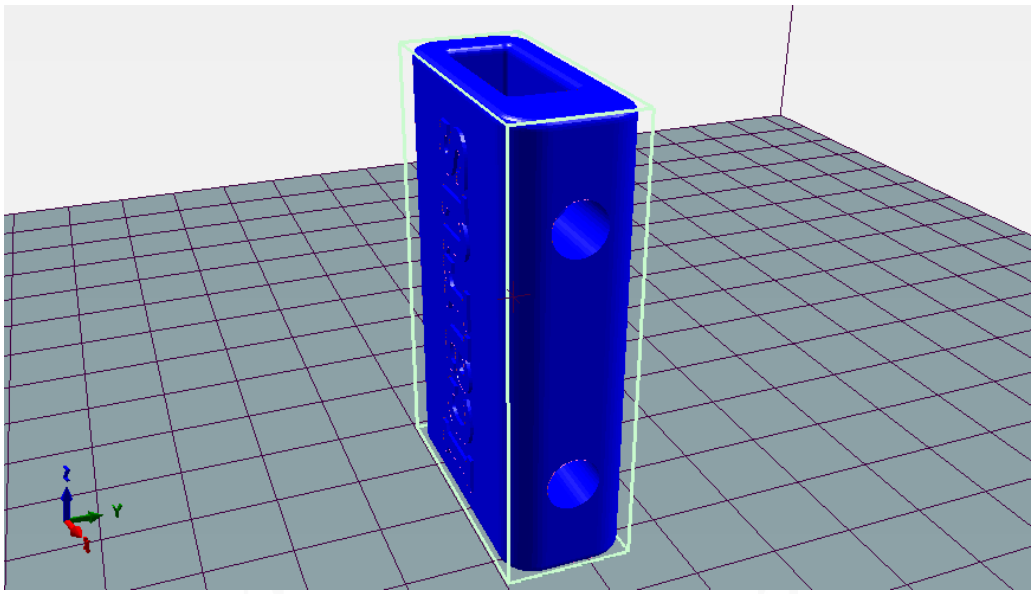


Figura 6.19: Centro fierro V2.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Versión 3:** Modificación orificio (niple), ahora ajustado a las dimensiones de la tuerca de 4mm x 3mm.

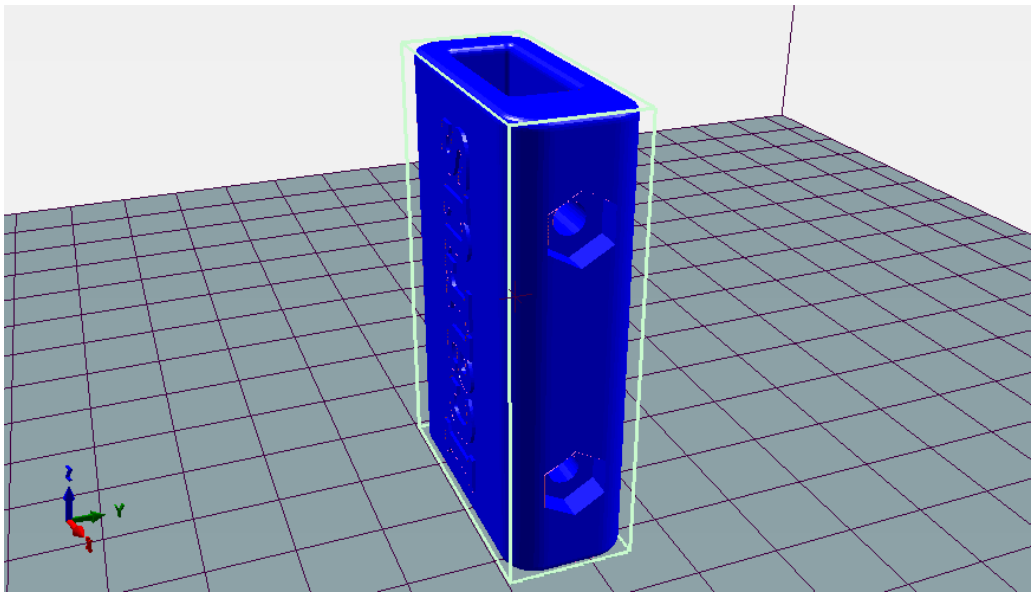


Figura 6.20: Centro fierro V3.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Versión 4:** Modificación de dimensiones del orificio para el prisionero, en un principio se utilizó tuerca y prisionero de 3,52mm pero finalmente para dar mayor

resistencia se utiliza tuerca y prisionero alen de 4mm.

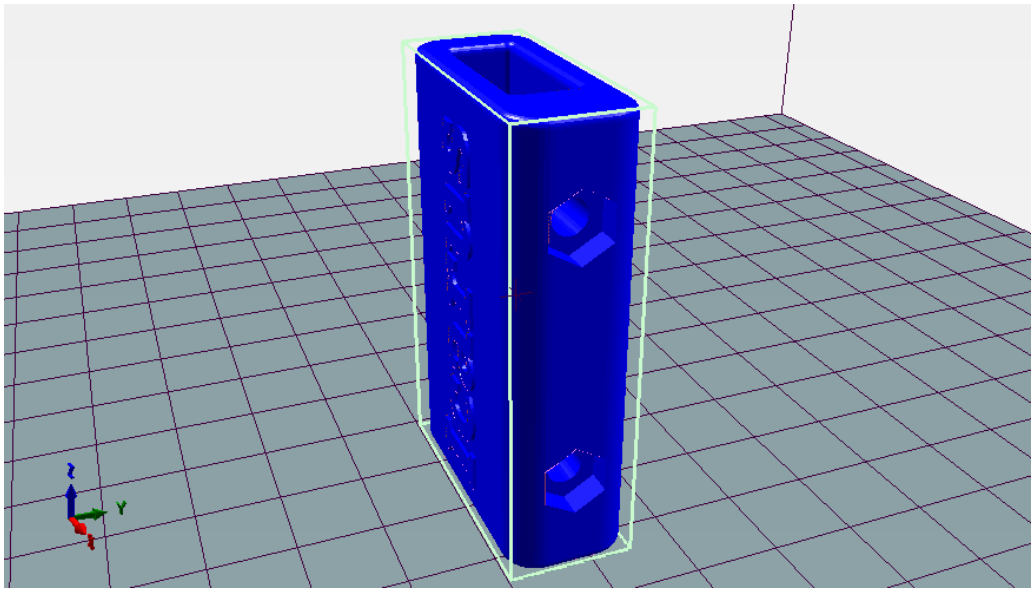


Figura 6.21: Centro fierro V4.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

- **Versión final:** Pieza impresa incluidas tuerca y prisioneros alen.

Figura 6.22: Prototipo pieza centro fierro final impreso en PLA con accesorios.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

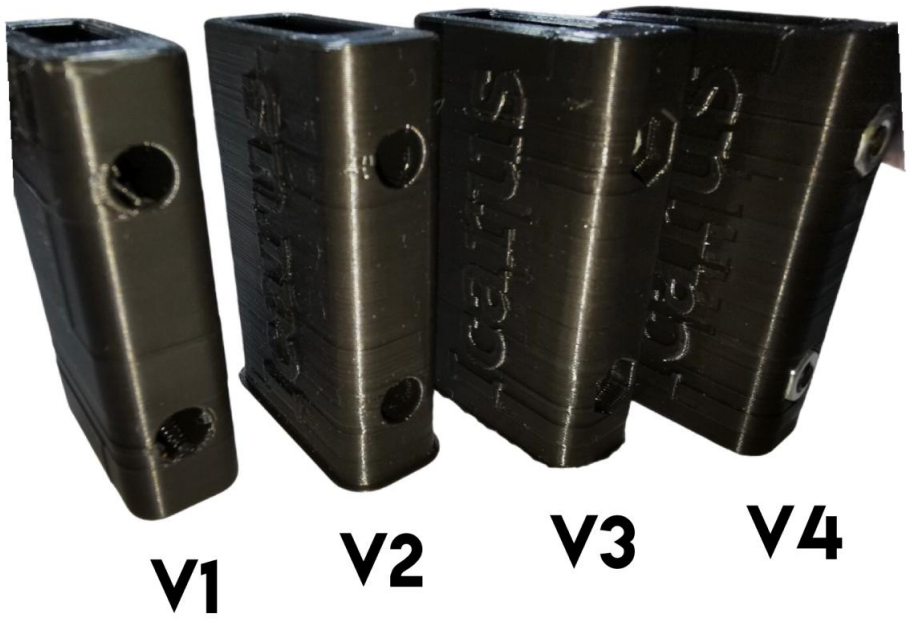


Figura 6.23: Versiones impresas pieza centro fierro.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

2. **Goma:** La goma es la pieza de la férula que está en contacto directo con el pie del paciente, corresponde a una pieza en forma de L que permite al pie del niño mantener la postura dentro del zapato y sostenerlo en la posición adecuada guiado por el especialista basado en el método del Dr. Ponseti, la pieza posee un orificio en la parte posterior para visualizar que el talón del paciente se encuentre en contacto directo con la parte trasera de la pieza la cual va pegada a la suela y ajustada mediante el acople de la misma.

   A la goma se le realizó solo una modificación generando dos versiones, cabe destacar que esta pieza es impresa en TPU, material flexible y muy resistente, al igual que los toperoles caracterizados más adelante.

- **Versión 1:** Terminación de unión paredes a 90º.

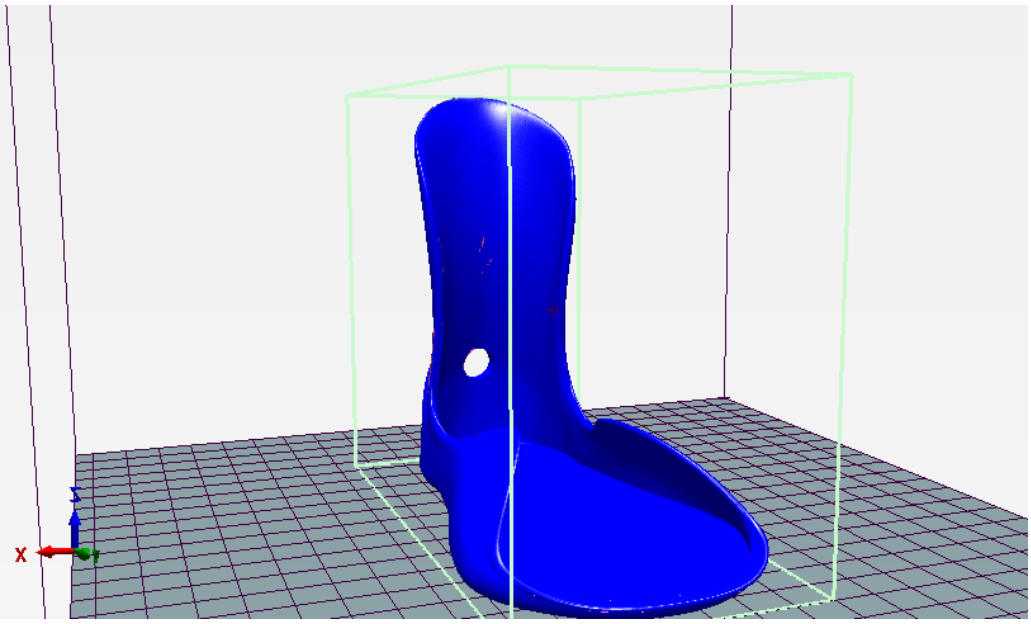


Figura 6.24: Versión 1 goma TPU.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

- **Versión 2:** Terminación de unión paredes redondeadas, haciendo más ergonómico el modelo de goma.

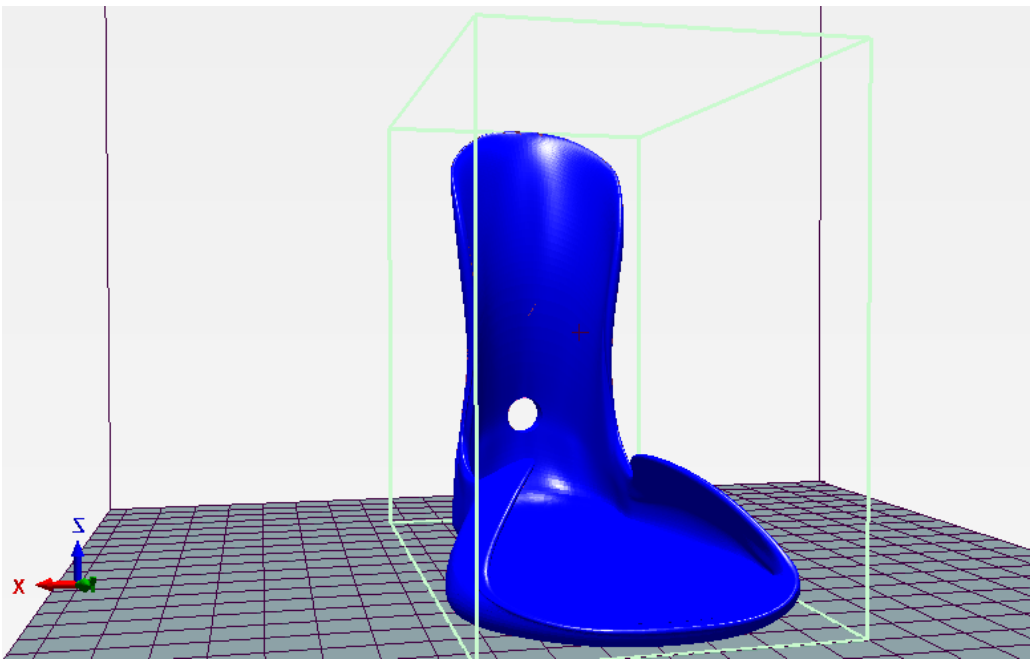


Figura 6.25: Versión 2 goma TPU.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

- **Versión final:** Pieza de goma impresa en TPU.

Figura 6.26: Piezas impresas en TPU a 235ºC y 30mm/s. Versión 1 y 2.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 6.27: Piezas impresas en TPU a 235ºC y 30mm/s. Versión 1 y 2 vista lateral.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

3. **Rotación R:** La pieza de rotación de la bota del lado derecho consiste en un círculo de 44,5mm de diámetro, la cual posee tres orificios de 4mm alineados para la introducción de pernos Parker de 18mm x 4mm para la sujeción de la férula a la barra y la regulación del ángulo de la misma, por lo tanto esta pieza se encuentra graduada y posee topes en la parte superior para que calce perfectamente con los orificios de la barra de abducción y la pieza de unión rotación bota según el ángulo recomendado por el especialista.

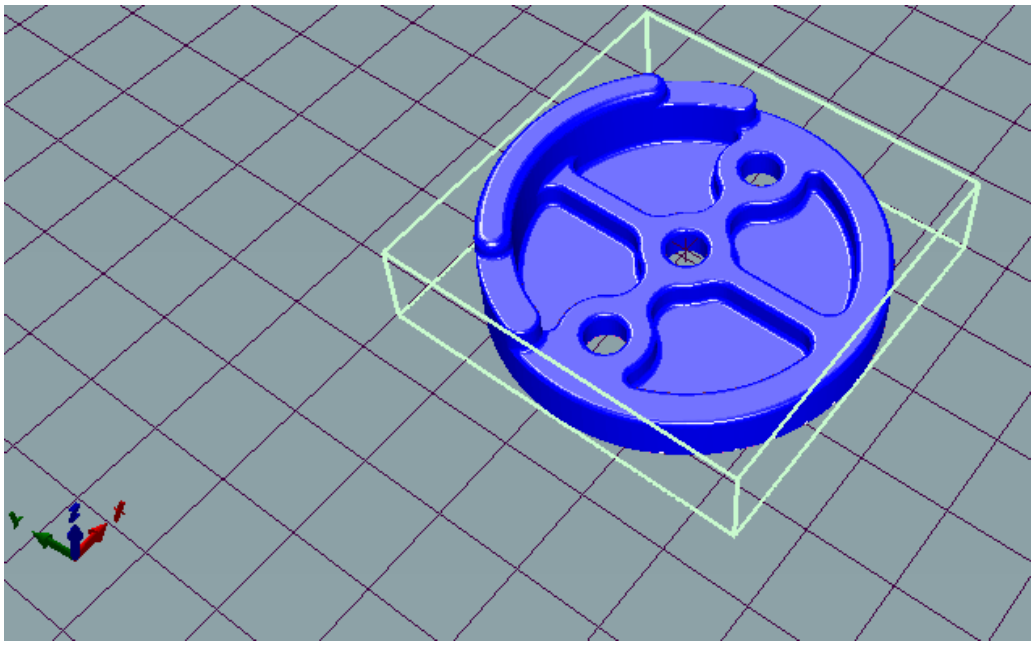


Figura 6.28: Vista superior pieza rotación R.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

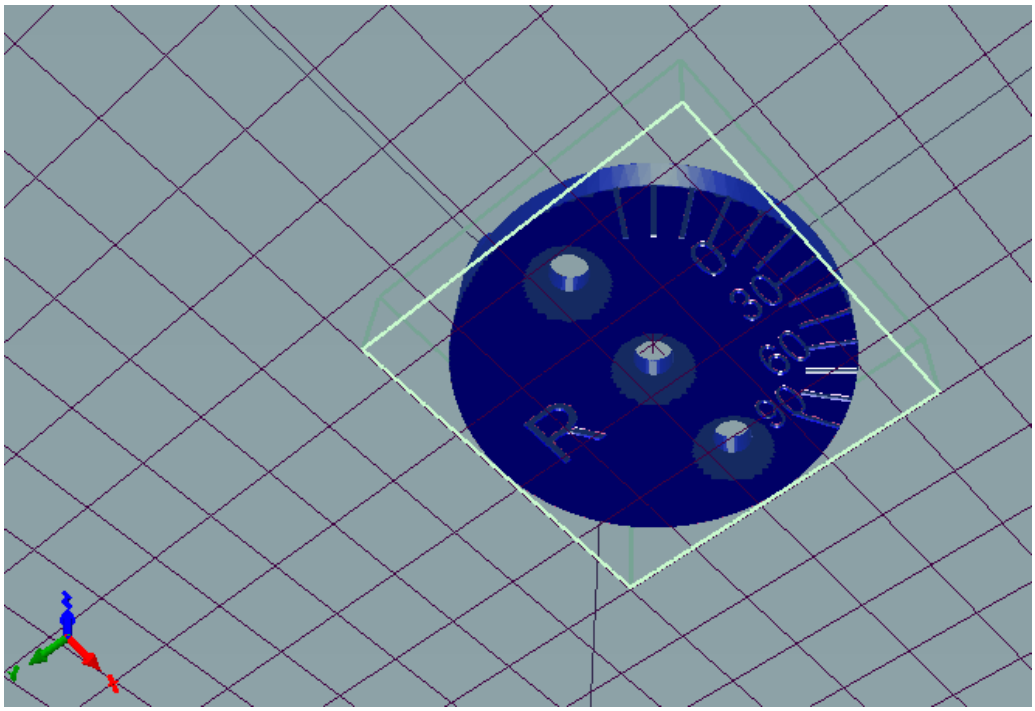


Figura 6.29: Vista inferior pieza rotación R.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Esta pieza no tuvo modificaciones, sin embargo se utilizó como prueba para verificar

temperaturas y velocidades de impresión, para lo cual en primera instancia se puede visualizar una velocidad elevada que perjudica la calidad de la pieza, a una velocidad más baja es necesario disminuir la temperatura para que el material fluya de manera adecuada y se deposite correctamente en cada una de sus capas, mejorando considerablemente las terminaciones de la pieza, finalmente se imprime a una velocidad de 60mm/s otorgando una impresión de calidad y con buenas terminaciones.

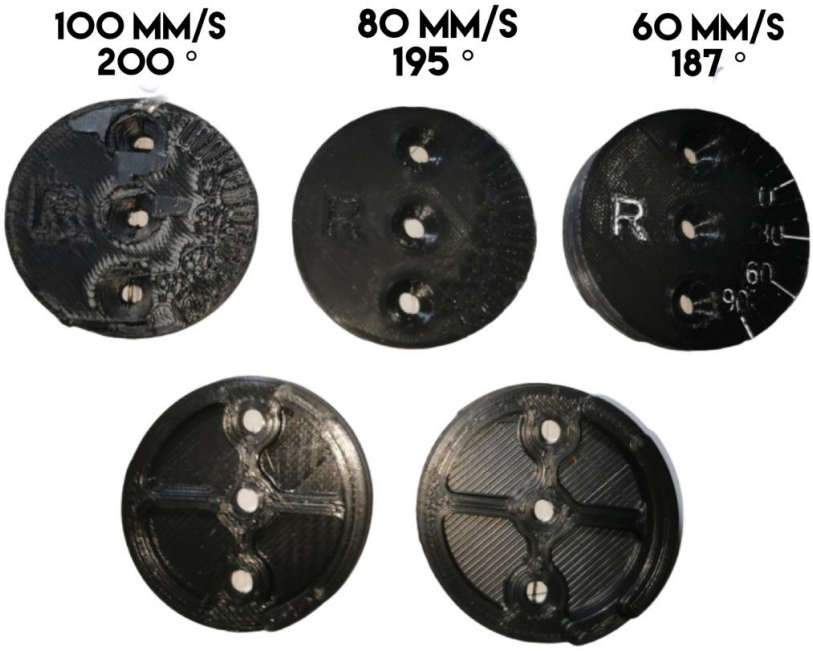


Figura 6.30: Impresiones pieza rotación R a distintas velocidades y temperaturas.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

4. **Rotación L:** La pieza de rotación de la bota del lado izquierdo es similar a la pieza anterior, la cual permite rotar el botín para que permanezca fijo en la posición que indique el especialista, sin embargo en esta pieza se generó una segunda versión debido a que en el primer modelo la marcación de grados se encuentra invertida

como se visualiza a continuación.

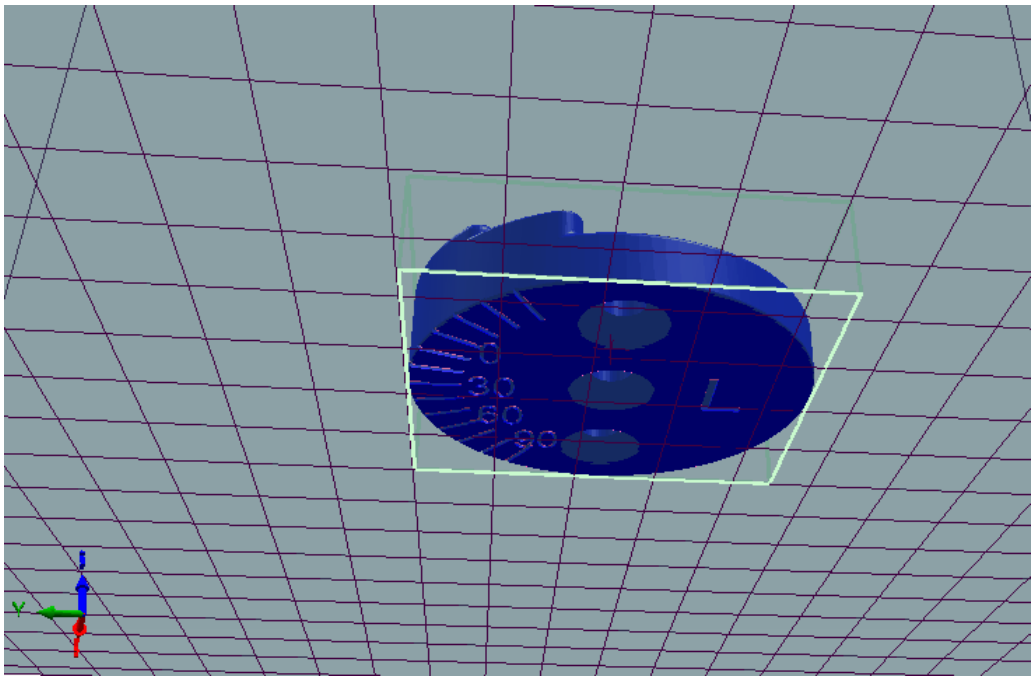


Figura 6.31: Versión 1 pieza rotación L.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

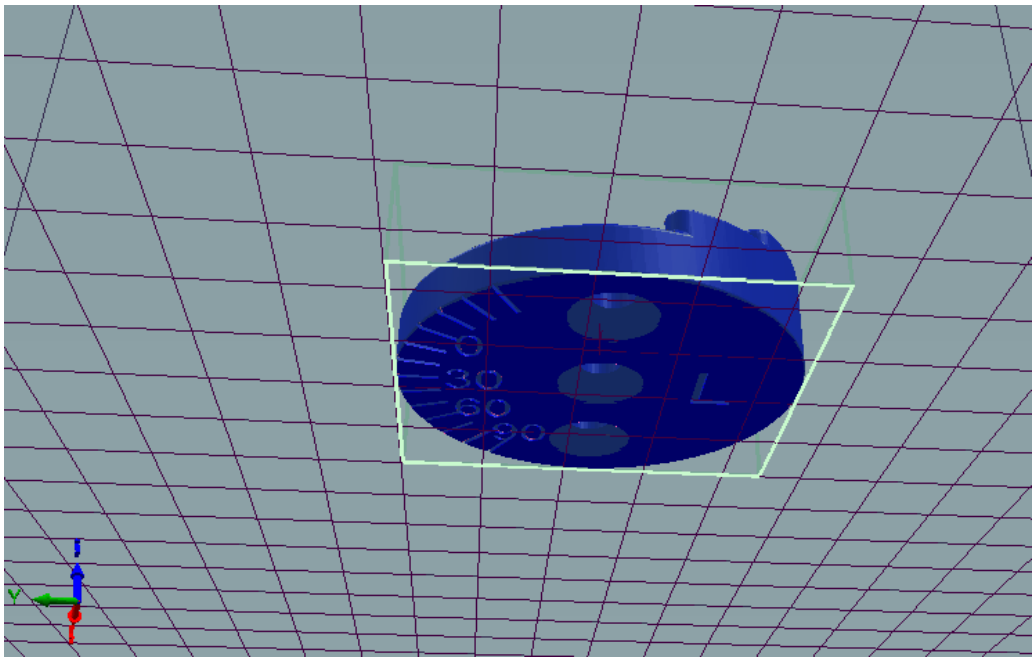


Figura 6.32: Versión 2 pieza rotación L.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 6.33: Versión 1 y 2 de pieza rotación L impresas en PLA.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Además se realizan pruebas de velocidad y temperatura para la segunda versión de la pieza para determinar la velocidad y temperatura a la cual se imprime de mejor manera. Se puede visualizar que a una temperatura de 187ºC y a 60mm/s la pieza obtiene una mejor calidad de impresión y una mejor adhesión entre capas, por contra parte a mayor velocidad la calidad de impresión disminuye aun aumentando la temperatura para que el material fluya correctamente a través del extrusor.

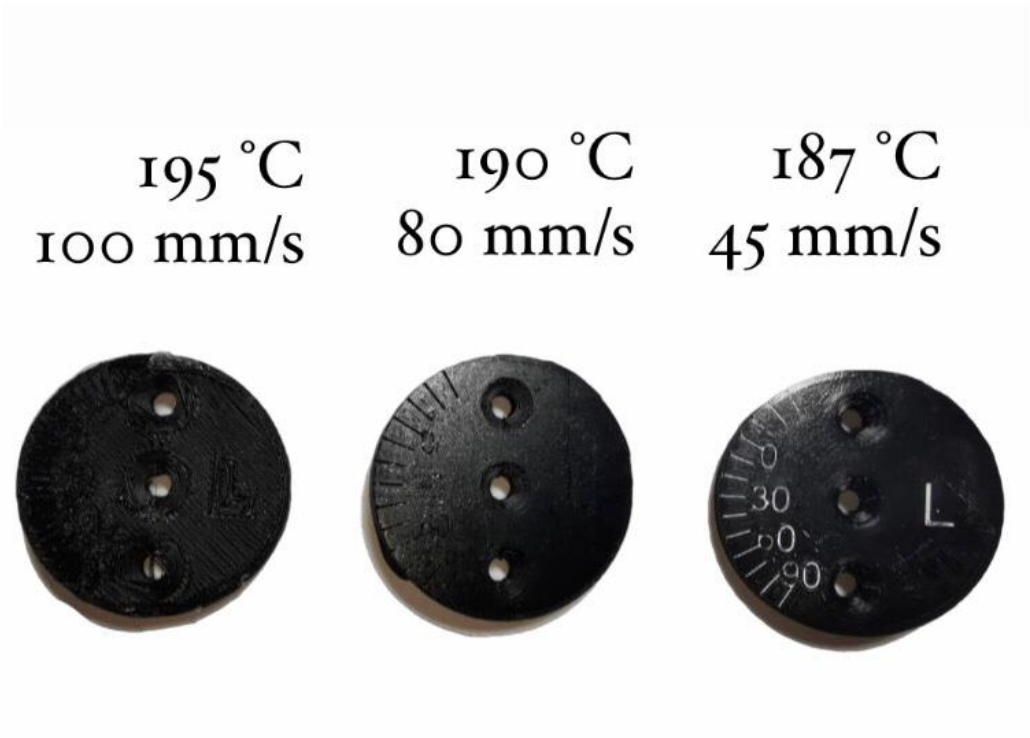


Figura 6.34: Versión 2 pieza rotación L impresa en PLA a distintas velocidades y temperaturas.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

5. **Suela:** Para el prototipo de la suela al igual que la goma se toma como referencia la férula talla 4 de MD Orthopaedics, la pieza contiene un orificio para que la pieza de goma calce perfectamente con la suela. Posee un largo de 145mm y en la parte posterior se ubican dos orificios para insertar toperoles para evitar que el paciente se resbale al utilizar el dispositivo médico, además cuenta con un sistema que permite el anclaje de la pieza unión rotación bota deslizándola por la parte inferior de la suela quedando perfectamente unidas y evitando cualquier movimiento de holgura asociado a la unión de las piezas.

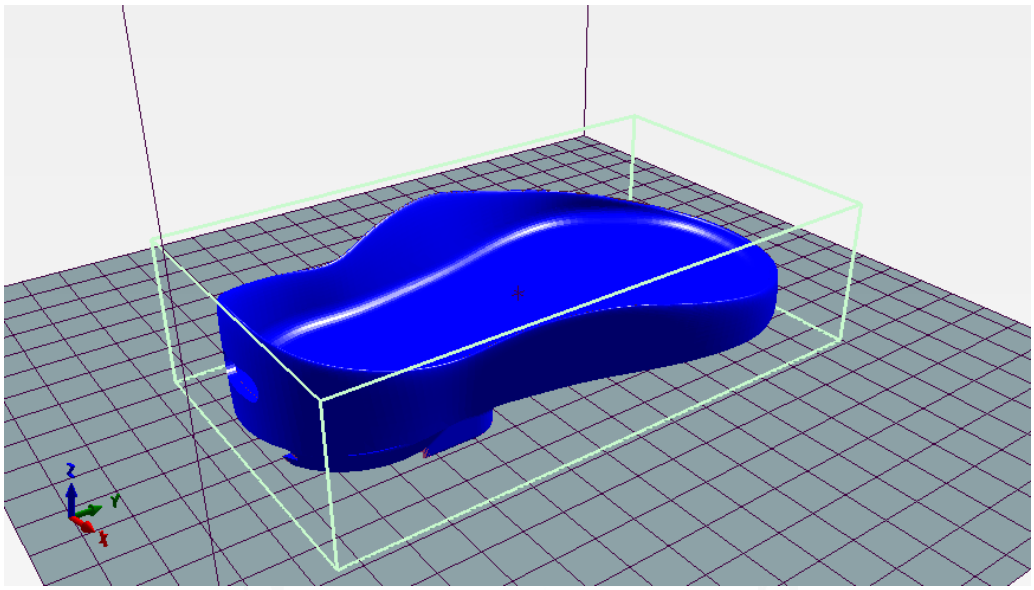


Figura 6.35: Versión 1 suela.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

La versión 1 de la pieza sufrió una serie de modificaciones hasta alcanzar el prototipo final, en primer lugar se disminuyó la altura de la planta de la suela, ya que al insertar la goma queda muy alta y no calza a la perfección con el orificio de anclaje en la parte posterior de la pieza, generando la versión 2 de la suela.

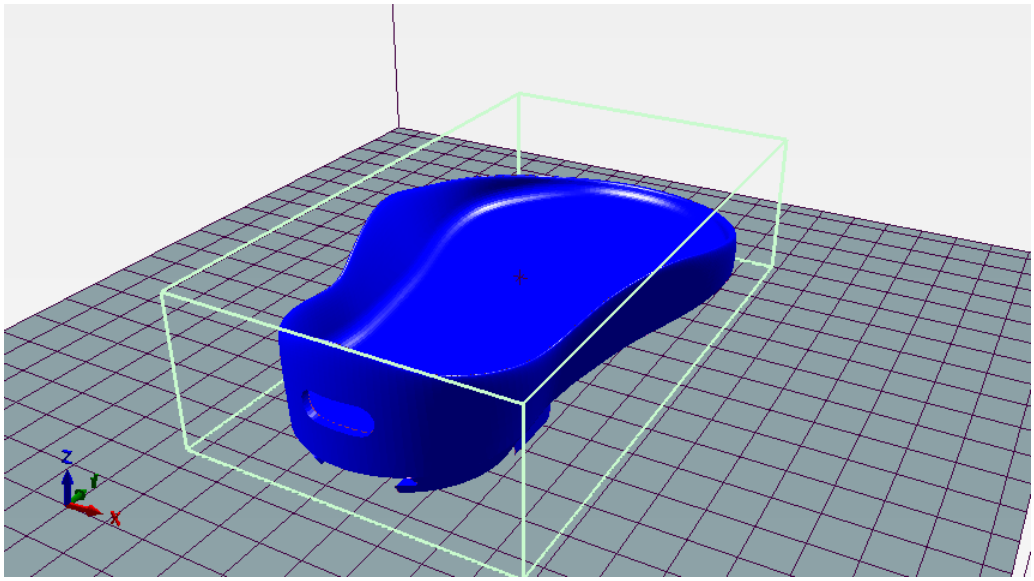


Figura 6.36: Versión 2 suela.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Posteriormente al insertar la pieza unión rotación bota a la parte inferior de la suela no ingresa de manera correcta, sino muy ajustada por lo que la modificación que genera la versión 3 de la pieza es aumentar la profundidad de 2,45 mm a 2,51mm de profundidad, lo cual se visualiza en la figura 6.37 donde se visualiza el aumento de 0,6 mm en la profundidad en dicha parte de la pieza.

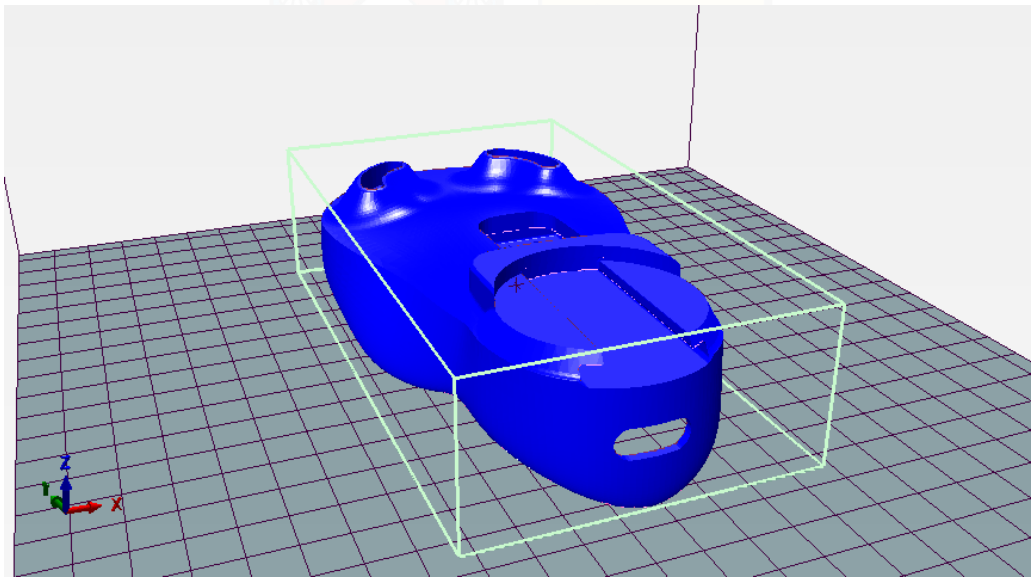


Figura 6.37: Versión 3 suela.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Finalmente se genera la versión 4 de la suela, de la misma manera que la versión 3, al insertar la pieza unión rotación bota entra de manera ajustada, pero en esta ocasión en vez de aumentar la profundidad de la parte superior se aumenta la altura del orificio de anclaje de la suela disminuyendo el grosor de la pestaña de anclaje de 3,2mm a 2,8mm. De esta manera la pieza unión rotación bota se desliza perfectamente en la suela permitiendo el anclaje a esta sin holguras.

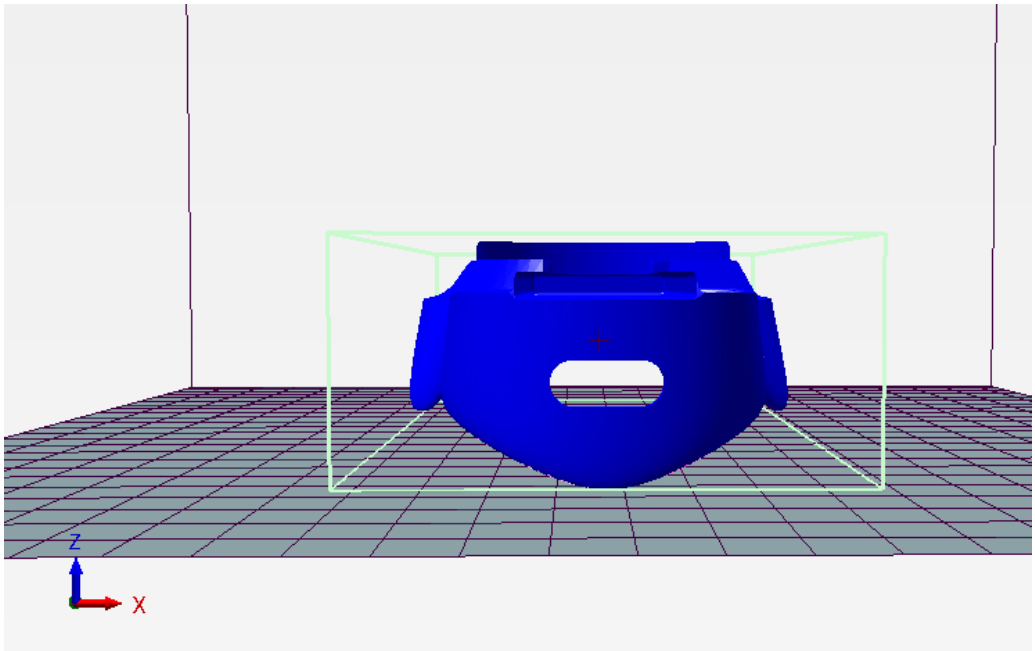


Figura 6.38: Versión 4 suela.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

A continuación se visualizan las 4 versiones distintas de la suela impresas en PLA.

- **Versión 1:** Más alta.
- **Versión 2:** Disminución altura suela.
- **Versión 3:** Disminución altura posterior anclaje.
- **Versión 4:** Disminución grosor parte posterior anclaje.

Figura 6.39: Versión 1 y 2 suela.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

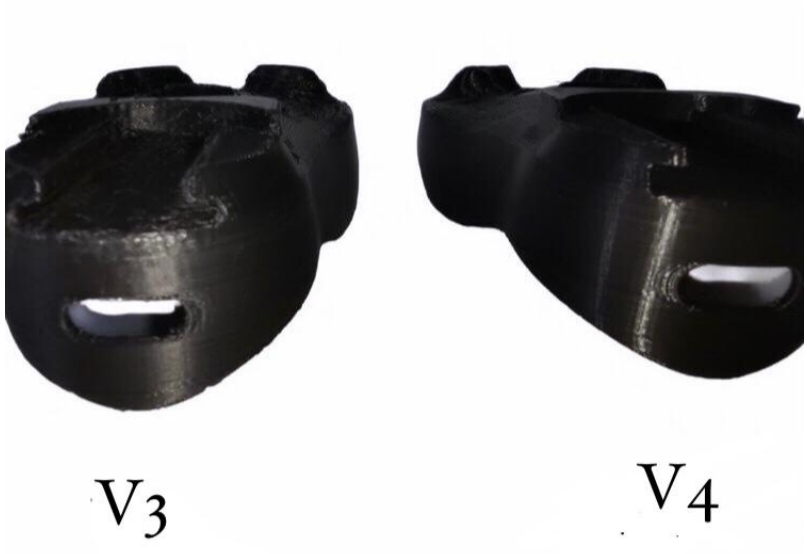


Figura 6.40: Versión 3 y 4 suela.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

6. **Toperoles:** Como se mencionó anteriormente existe una pieza denominada toperoles, la cual permite que la férula no se deslice al momento que el paciente las utiliza y ya se encuentra en edad de marcha previniendo caídas y accidentes. La pieza toperoles consta de 2 unidades idénticas las cuales poseen una altura de 8mm y un ancho constante de 6mm, las piezas presentan la forma similar a un frijol con una curvatura característica que permiten que la pieza sea insertada perfectamente y sin holguras en la parte inferior de la suela.

   La pieza toperoles no tuvo una segunda versión ya que el primer diseño se adapta e inserta perfectamente en su lugar. Se imprimió la pieza en PLA y TPU (flexible), al imprimir la pieza en PLA esta no calza dada la dureza y rigidez del material, sin embargo al imprimir la pieza en TPU esta se inserta sin ningún problema y sin holguras, además las características del material se ajusta a la función que requiere la pieza, la cual corresponde a evitar cualquier tipo de accidente producido por un mal movimiento del paciente donde la férula pueda deslizarse.

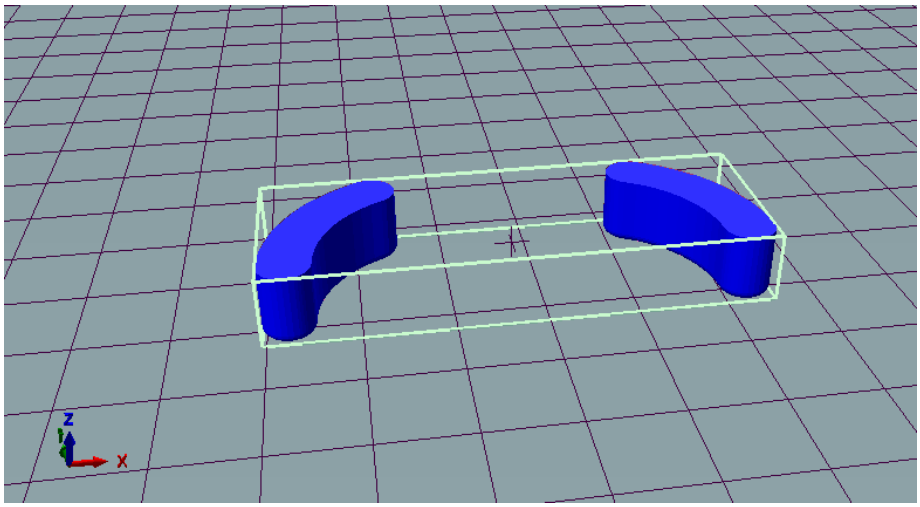


Figura 6.41: Modelo 3D pieza toperoles.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

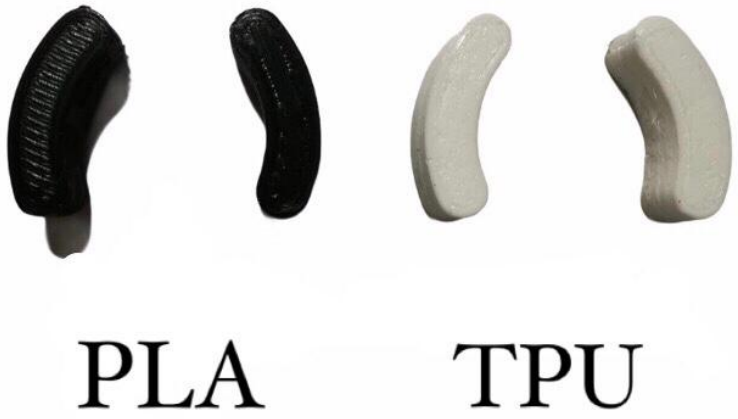


Figura 6.42: Impresión toperoles en PLA y TPU.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

7. **Barra:** Para la elaboración del prototipo y la validación del mismo se deben poseer todas las partes y piezas para la fabricación del mismo, la barra debe ser de aluminio debido a que esta pieza sufre un constante esfuerzo estructural para evitar que se flecte y se rompa, esta pieza debe mantener los botines unidos evitando el movimiento mediante la pieza centro fierro, que gracias a los prisioneros alen fijan el largo de la barra a lo indicado por el médico tratante.

   Se realiza el modelado 3D para su posterior dimensionamiento y corte en planchas de aluminio de 3mm de espesor, la técnica utilizada para el corte de esta pieza es mediante agua propulsada a alta presión y velocidad, generando un corte limpio y pulcro ya que la barra posee orificios de 4mm de diámetro mediante los cuales son insertados pernos Parker de 18mm x 4mm para mantener la regulación del ángulo indicado por el médico, por lo cual la ubicación y tamaño de los orificios deben estar en una posición específica.

La impresión 3D permite obtener un prototipo del modelo de barra, pudiendo ser impresa mediante tecnología 3D, pese a ello y según el material utilizado en la impresión la pieza no poseerá las mismas características técnicas y mecánicas del aluminio, sin embargo existen materiales como ABS y NAILON que son muy resistentes y ampliamente usado en la impresión 3D para piezas que sufren esfuerzos mecánicos como es el caso de la barra, ejemplo de esto son la fabricación de mosquetones, cadenas y rodamientos, entregando buenos resultados al momento de realizar las pruebas de resistencia. A posteriori se analizará la impresión en dichos materiales para evaluar la fabricación de la férula de abducción 100 % mediante impresión 3D.

La barra posee un espesor de 3mm, el largo es variable, se realizan 3 prototipos de 14cm, 17cm y 20cm, ya que la regulación del largo de la barra debe ser ajustado a las medidas que existe entre hombro y hombro de cada paciente, por lo cual los pacientes recién nacidos utilizaran una barra de menor longitud que un paciente de 5 años dado el crecimiento del menor. Sin embargo las piezas poseen dimensiones similares en espesor y ancho, el cual es de 18mm, la punta se encuentra angulada hacia arriba a 10º para mantener la flexión del tendón de Aquiles, además en esta parte se encuentra una circunferencia de 36mm la cual permitirá el anclaje de las piezas unión rotación bota, y las piezas de rotación R y L, cabe destacar que la barra del lado derecho es el reflejo espejo del lado opuesto, por lo cual si se ubican una sobre otra, la primera estará angulada hacia arriba y la otra hacia abajo, por lo cual al voltearla se genera el efecto espejo para la correcta posición de las partes y piezas en la barra de abducción, como se mencionó anteriormente el largo de la barra es fijado mediante la pieza centro fierro. La modelación de las barras en Fusion 360 no generó versiones posteriores gracias a la medición precisa de cada perforación y dimensión de la barra, como sus ángulos. Cabe destacar que esta pieza posee un punto en la parte superior e inferior que permitirá determinar la posición correcta del ángulo impreso en las piezas rotación R y rotación L.

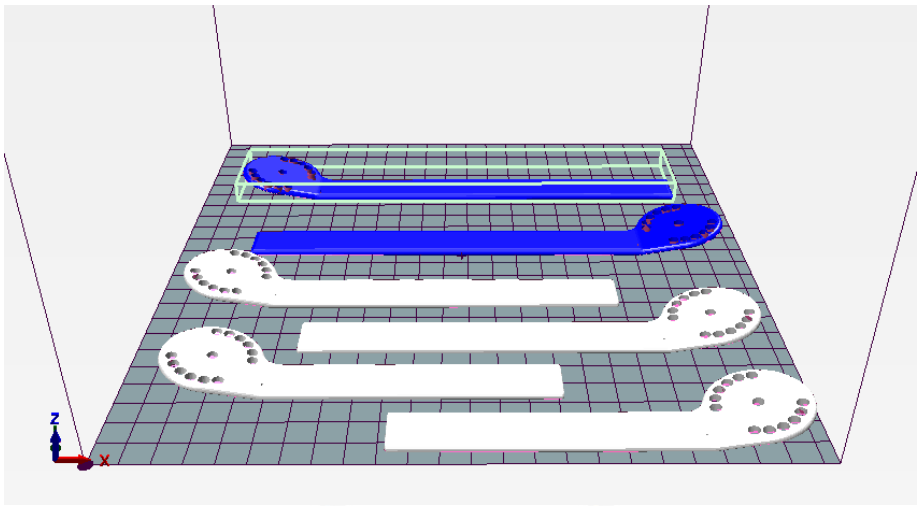


Figura 6.43: Modelo 3D distintos largos de barra 14cm, 17 cm y 20 cm.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 6.44: Impresión barra de 17 cm en PLA.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

8. **Unión rotación bota:** Finalmente la pieza que tuvo una mayor dificultad dada su geometría y características particulares es la pieza unión rotación bota. La versión final de la pieza es la versión número 4 la cual posee un largo de 75mm, un ancho de 26,4mm y un espesor de 2,8mm, además tiene 3 orificios hexagonales de 4mm x 3mm en los cuales se inserta una tuerca de 4mm x 3mm tanto en la parte superior como en la parte inferior de la pieza. En la punta posee una pestaña que permite

deslizarse en la pieza suela para el correcto anclaje con dicha parte mediante un sistema de enganche rápido, el cual es muy fácil de poner y sacar, la cual calza a la perfección con la barra simplemente presionando la pestaña de seguridad para que la pieza unión rotación bota pueda deslizarse sin dificultad sobre la suela. La pieza unión rotación bota posee en su parte inferior trasera una circunferencia de 36mnm de diámetro, del mismo diámetro que la pieza fierro ya que esta parte va una sobre otra calzando a la perfección, además el perno Parker que sujeta las 3 piezas pasa en primera instancia por la pieza rotación (R o L), fierro (R o L) y finalmente la pieza unión rotación bota que es similar para ambos lados.

Figura 6.45: Impresión unión rotación bota unida a barra y rotación L impresas en PLA.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Versión 1:** Las modificaciones de la pieza se realizan principalmente en relación al ancho de la pieza, largo de la pestaña de seguridad, y la generación de los orificios para las tuercas. La versión 1 de la pieza posee un largo de 75mm el cual

no varía en las demás versiones, el ancho es de 26,6mm, sin embargo esta última medida no permite que la pieza unión rotación bota se deslice sin problemas en la suela por lo cual es necesario modificarla. Además el espesor de la versión 1 es de 3,6mm lo cual también impide el correcto deslizamiento.

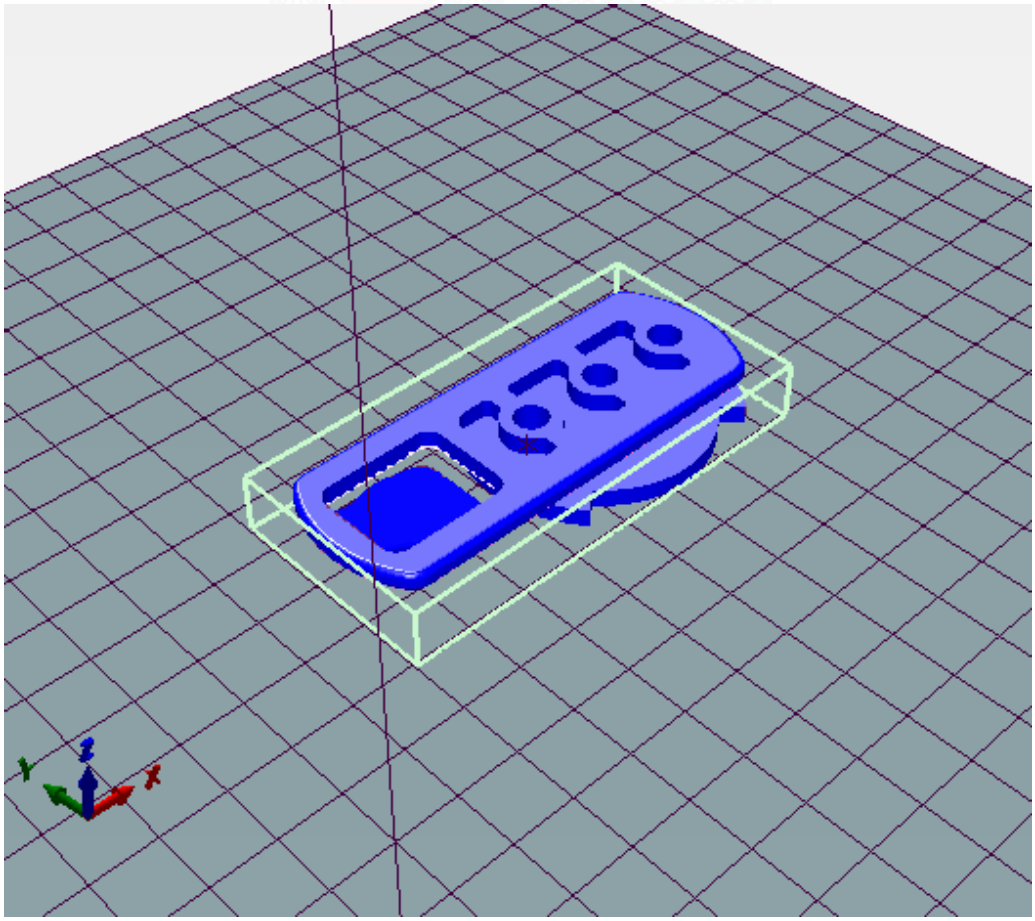


Figura 6.46: Pieza unión rotación bota versión 1.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Versión 2:** Esta versión sufre modificaciones en relación al ancho de la pieza el cual por un error de medición se realizó de 21,4mm siendo muy holgado respecto al ancho ideal, además se disminuyó el espesor a 2,6mm para permitir el buen deslizamiento referente a esa medida. Una vez realizadas las modificaciones a la pieza se une a la suela deslizándose de manera correcta, sin embargo el largo de la pestaña de seguridad es 1mm más larga por lo cual no se ajusta a la suela.

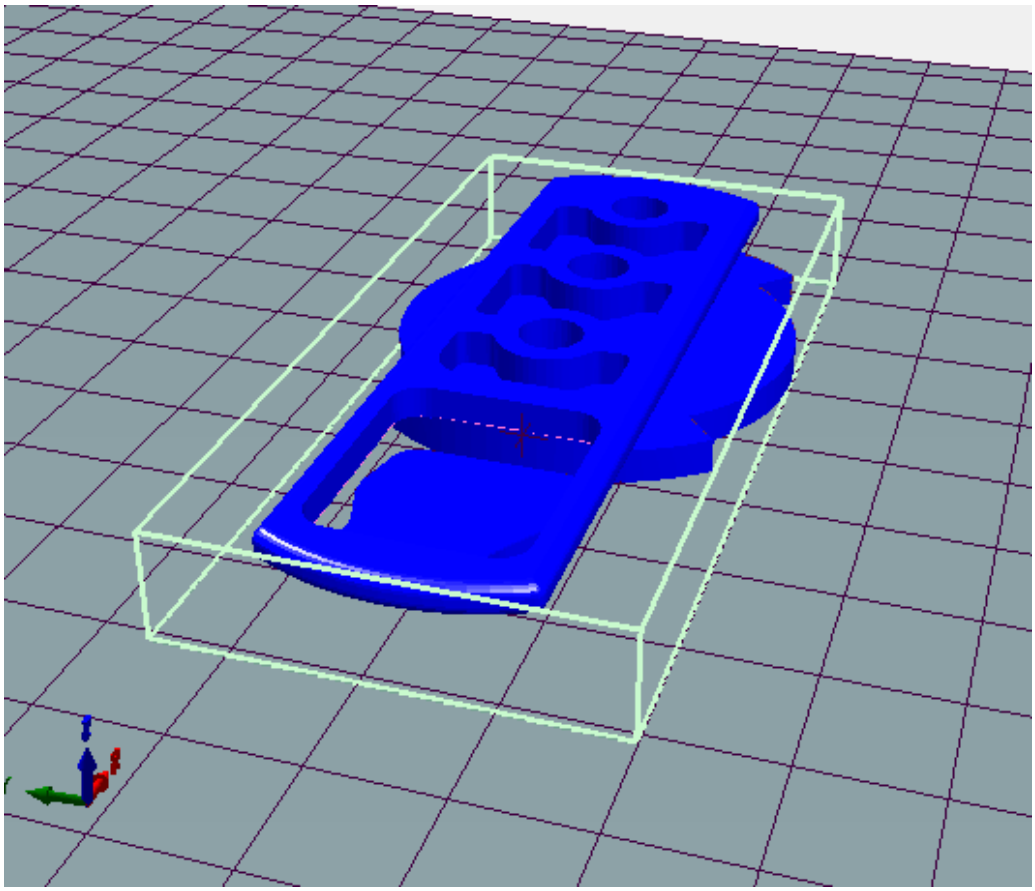


Figura 6.47: Pieza unión rotación bota versión 2.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Versión 3:** La versión 3 de la pieza corrige el ancho a 26,4mm siendo la medida ideal para la pieza, además se acorta el largo de la pestaña de seguridad 1mm para que calce perfectamente en la suela.

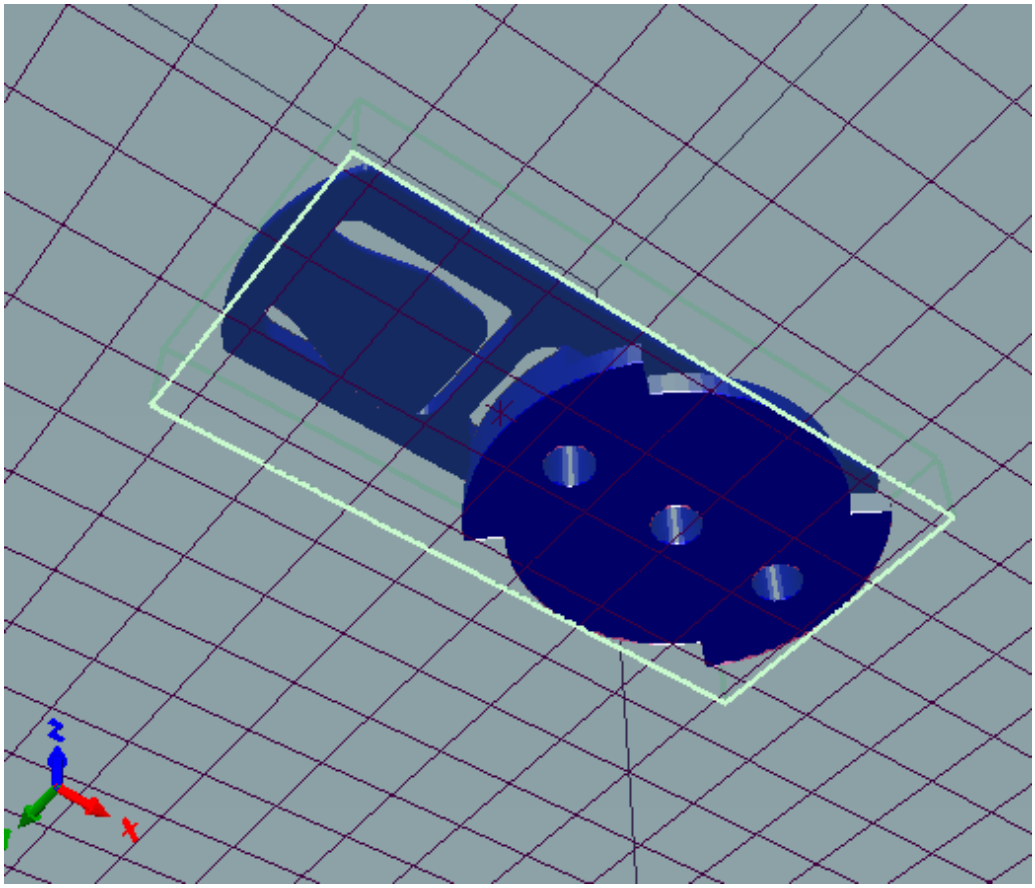


Figura 6.48: Pieza unión rotación bota versión 3.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

• **Versión 4:** Finalmente la última versión de esta pieza incluye los orificios hexagonales de 4mm x 3mm tanto en la parte superior como inferior para ingresar las tuercas que permitan la correcta sujeción del perno a las piezas los cuales serán fijadas a la pieza con cianocrilato, adhesivo de alta precisión y adherencia ideal para el pegado de plásticos, metales, maderas, vidrios, cerámicas, entre otros materiales. Además el prototipo final de esta pieza se desliza correctamente por la suela y se engancha mediante la pestaña de seguridad a la misma quedando oculta para el menor y siendo muy fácil de retirar por el padre o tutor, la pieza en cuestión se une perfectamente también a las 3 piezas con las cuales tiene contacto y relación directa para asegurar el correcto anclaje y regulación angular del dispositivo médico.

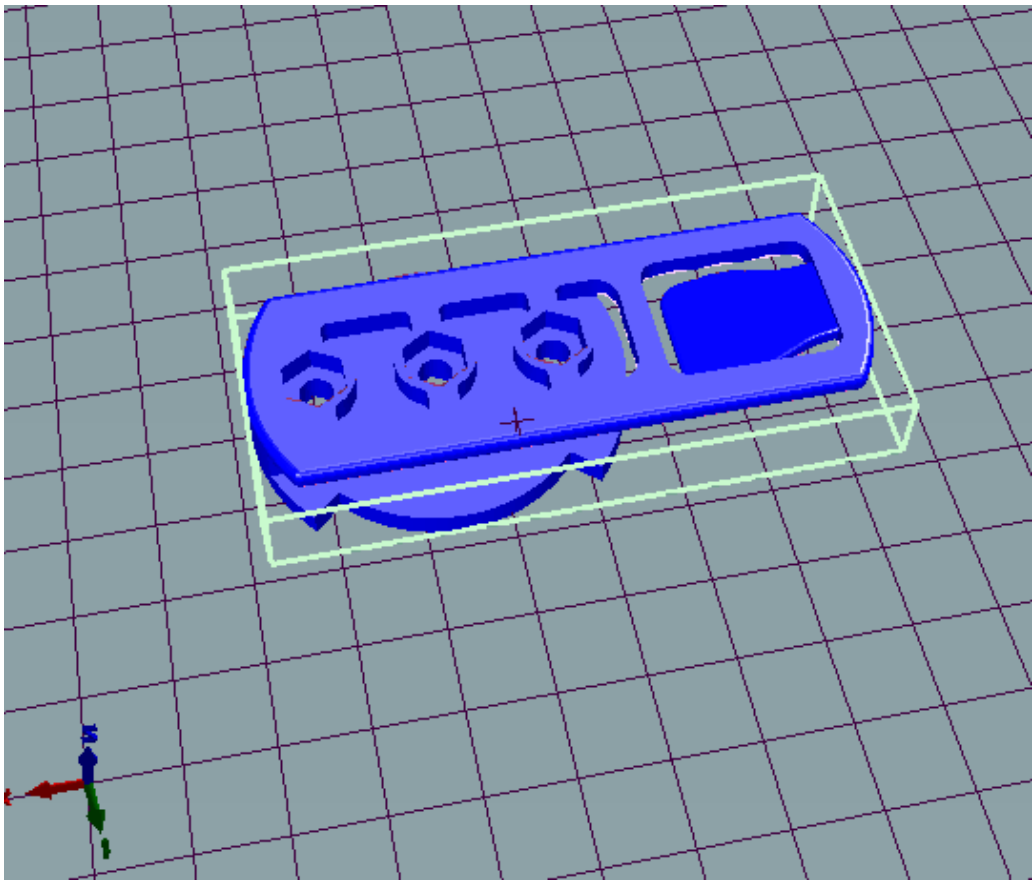


Figura 6.49: Pieza unión rotación bota versión 4.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Finalmente se visualiza en la figura 6.50 y 6.51 la unión de las distintas partes y piezas impresas y modeladas en 3D antes del pegado del material que será utilizado como sujetador del pie a la férula propuesta, el cual consistirá y como se ha mencionado anteriormente a cuero descarne y poliéster con poliuretano e hilos de cobre.

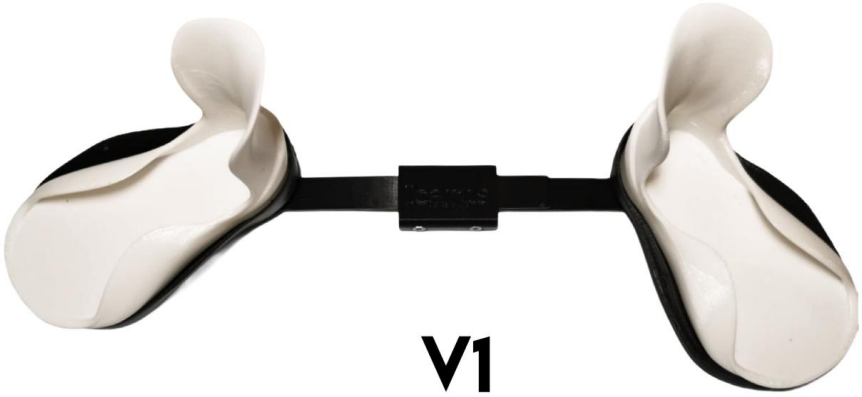


Figura 6.50: Unión de partes y piezas impresas en 3D que darán forma a la base del dispositivo médico, tanto en PLA como TPU para la elaboración del prototipo final - V1.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

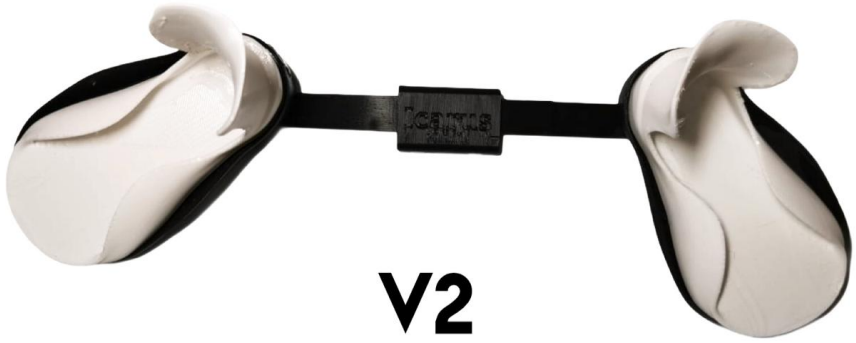


Figura 6.51: Unión de partes y piezas impresas en 3D que darán forma a la base del dispositivo médico, tanto en PLA como TPU para la elaboración del prototipo final - V2.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Continuando con el prototipado del producto se deben utilizar piezas como remaches y hebillas para mantener el forro que sostendrá el pie del paciente a la férula impresa,

además de pernos, tuercas y prisioneros. Se generarán 2 prototipos utilizando materiales diferentes que corresponden a cuero descarne, el cual posee un acabado suave, es resistente y ampliamente utilizado en la industria del calzado y por otra parte un género compuesto de poliéster, espuma de poliuretano y tela con hilo de cobre real y anti bacteriana, que permite mantener el área en contacto libre de gérmenes, bacterias y hongos, además el material se encuentra certificado en Chile y en el extranjero.

Figura 6.52: Hebilla curva 26mm Níquel.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 6.53: Hebilla lata 717 22mm Níquel.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 6.54: Hebilla con pasador 22mm Níquel.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 6.55: Remache 9x3x9 Níquel.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 6.56: Remache 9x3x7 Níquel.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 6.57: Manta cuero descarne.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

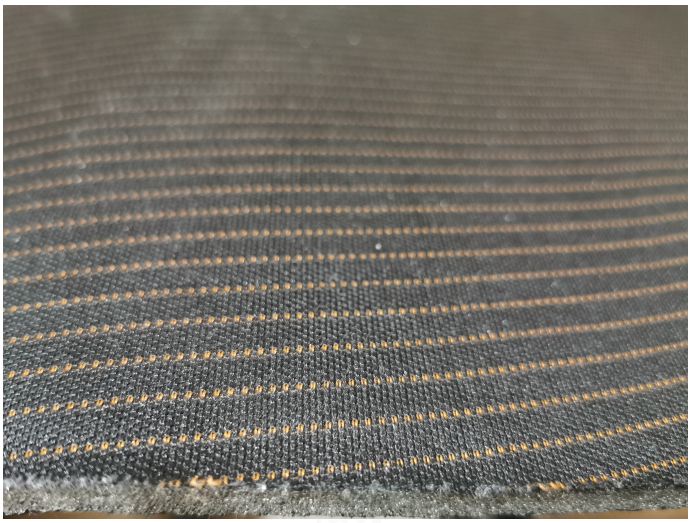


Figura 6.58: género compuesto de poliéster, espuma de poliuretano y tela con hilo de cobre.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Además se deben poseer otros activos y materias primas para la finalización de los prototipos, dentro de los que se encuentran:

- Impresora 3D Ender 3 Pro.
- Filamentos de PLA negro y blanco.
- Filamentos de TPU blanco.
- Extrusor BMG.
- Hotend de choque térmico corto y hotend de choque térmico progresivo.
- Adhesivos como agorex y cianocrilato.
- Pie de metro.
- Cutter.
- Bisturís.
- Lima.
- Tuercas.

- Pernos.
- Prisioneros.
- Alicate sacabocado y remachadora más ojetillos.
- Pintura acrílica, laca y alcohol isopropílico.
- Herramientas varias, tales como alicate, atornilladores, llaves alen y tijeras de sastre.
- Software de modelado y laminado, por lo cual se requiere de una computadora.

Finalmente se presentan los 2 prototipos finales para su validación.

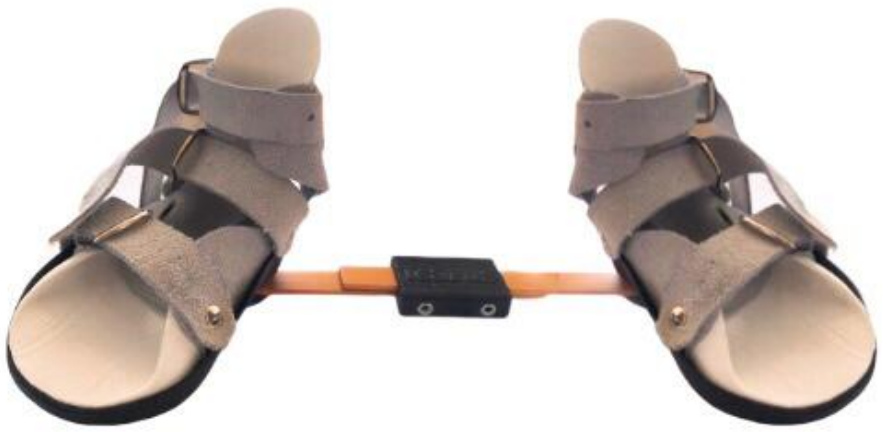


Figura 6.59: Primer prototipo cuero descarne.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

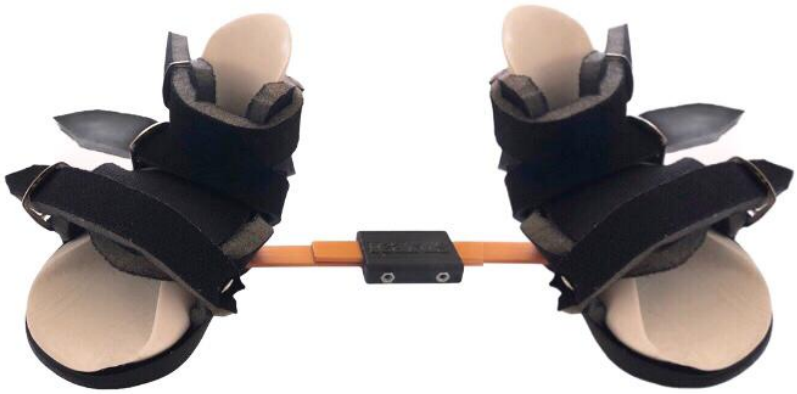


Figura 6.60: Segundo prototipo compuesto de poliéster, espuma de poliuretano y tela con hilo de cobre.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

6.3. Análisis económico

A continuación se detallan los costos tanto de los activos fijos adquiridos como también de los costos variables y operacionales que dan origen al prototipo de dispositivo médico a validar. En una primera instancia se determinan el costo de los activos fijos y costos variables para posteriormente generar planilla para determinar el costo de imprimir una pieza en modelado e impresión 3D.

6.3.1. Cálculo elaboración de prototipos

Para la elaboración de los prototipos a validar se realizaron los siguientes gastos que corresponden a activos fijos y costos asociados.

ACTIVOS FIJOS	
Descripción	Valor
Creality Ender 3 Pro	$ 269.989
All Metal Hotend	$ 26.600
Bmg extruder	$ 14.371
Bltouch	$ 39.932
Ventiladores	$ 7.428
Hot bed	$ 27.679
Mosfet bed	$ 3.225
Bisturí	$ 8.475
Sensor temperatura	$ 11.600
Sacabodado + remachadora	$ 8.200
Cutter Olfa	$ 17.000
Tijera sastre Mundial	$ 11.085
40w heating tube	$ 2.908
Thermistor sensor	$ 1.662
Sensor de voltaje	$ 1.313
Pie de metro	$ 11.370
Arriendo	$ 190.000
TOTAL ACTIVOS FIJOS	$ 652.837

COSTOS FABRICACIÓN PROTOTIPOS	
Descripción	Valor
1 Kg TPU Creality Blanco	$ 31.990
Servicio técnico	$ 15.000
Manta cuero descarne	$ 16.003
Material poliuretano	$ 5.000
Laca	$ 4.000
Envíos	$ 56.000
Hebillas y remaches	$ 25.069
Modelado de piezas	$ 108.000
1 Kg PLA Creality Blanco	$ 20.490
2 Kg PLA Creality Negro	$ 36.980
Pintura acrílica	$ 11.135
Pletina aluminio 36mmx3mm	$ 7.000
Corte aluminio (agua)	$ 25.000
Pernos y coples	$ 8.000
Adhesivos	$ 6.800
Alcohol isopropílico	$ 4.000
Energía eléctrica	$ 10.000
TOTAL COSTOS	$ 390.467

Figura 6.61: Activos fijos y costos variables.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

El costo total de la inversión y costos de fabricación ascienden a $1.043.304. Por lo cual se procede a determinar el costo de impresión de cada pieza, para finalmente calcular el costo final de los prototipos a validar.

6.3.2. Cálculo costo de impresión

Para determinar el costo de impresión se genera en excel una plantilla para hacer el cálculo de manera más rápida y precisa basado en los siguientes parámetros:

1. **Valor Material:** Corresponde al costo del material por gramo, es decir el precio del filamento dividido por la cantidad en gramos del mismo.

2. **Valor kWh:** El precio del kWh de la zona donde se localiza el local.

3. **Depreciación % impresión:** Corresponde al porcentaje de recargo de cada impresión por la utilización de las máquinas.

4. **% Utilidad:** Porcentaje de utilidad que se desea obtener.

5. **Consumo Fuente:** Consumo fuente de poder impresora 3D.

6. **Arriendo Local:** Arriendo mensual local donde se ubica la impresora 3D.

7. **Bolsa Errores:** Corresponde a un fondo creado con el fin de resguardar pérdidas por errores de impresión, mal dimensionamiento de piezas, errores de filamento, entre otros.

8. **Costo Mano Obra:** Porcentaje de recargo del operador del software y hardware.

9. **Gastos Comunes:** Gastos fijos de la comunidad aledaña.

Continuando con el análisis, las variables a ingresar para determinar finalmente el costo de impresión corresponden a:

1. **Tiempo de impresión:** Corresponde al tiempo que se demora la máquina en el laminado de la pieza que se desea fabricar.

2. **Cantidad de material:** Corresponde a la cantidad de material empleado en la fabricación de la pieza en gramos.

La plantilla finalmente arroja los valores de costo de la pieza y valor final del precio de venta incluyendo el IVA.

Cálculo costo de impresión 3D				
Descripción	Valor	unidad	Valor unitario / hora	Observaciones
Valor Material	29.990	Bobina	30	gr PLA 1.75, 0.4mm x 1Kg (Creality)
Valor kWh	138,23	mes	138,23	kWh
Depreciacion % impr.		mes	10%	% Recargo
% Utilidad		pieza	25%	% Recargo
Consumo Fuente			6,6	Consumo Maximo de la Fuente 30A x 220V (puede ser menor)
Arriendo Local	190.000	mes	263,9	valor hora en dia 24h
Bolsa Errores			10%	% del costo que va a una bolsa para cubrir los errores
Costo Mano Obra			40%	% Recargo
Gastos Comunes	30.000	mes	41,7	Valor Gastos Comunes x hora

Consumos y Tiempos		
Tiempo Impresión	0:59:24	hrs
Cant. Material	11,8	gr

	Directo / Personal	Precios Venta
Costo Energia	$ 38	$ 38
Costo Material	$ 354	$ 354
Arriendo Local		$ 11
Mano de Obra		$ 161
Bolsa Error (10,0%)	$ 39	$ 40
Gastos Comunes		$ 2
Depreciación	$ 43	$ 61
Sub Total Neto	$ 474	$ 666
Utilidad (25%)		$ 200
Sub Total	$ 474	$ 866
Precio Final Venta Neto		$ 1.000
IVA		$ 190
Total		**$ 1.190**

Figura 6.62: Plantilla cálculo costo impresión.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

6.3.2.1. Cálculo del costo de impresión de cada prototipo de pieza final

Para el cálculo del costo de cada pieza que dará forma al prototipo final se utiliza la plantilla generada anteriormente para el cálculo del costo de impresión ingresando solo las variables tiempo de impresión y cantidad de material para determinar el costo de imprimir cada pieza.

Los parámetros que se utilizaron para el cálculo son los que se visualizan en la figura 6.63

Parámetros				
Descripción	Valor	unidad	Valor unitario / hora	Observaciones
Valor Material	29.990	Bobina	30	gr PLA 1.75, 0.4mm x 1Kg (Creality)
Valor kWh	138,23	mes	138,23	kWh
Depreciacion % impr.		mes	10%	% Recargo
% Utilidad		pieza	25%	% Recargo
Consumo Fuente			6,6	Consumo Maximo de la Fuente 30A x 220V (puede ser menor)
Arriendo Local	190.000	mes	263,9	valor hora en dia 24h
Bolsa Errores			10%	% del costo que va a una bolsa para cubrir los errores
Costo Mano Obra			40%	% Recargo
Gastos Comunes	30.000	mes	41,7	Valor Gastos Comunes x hora

Figura 6.63: Parámetros utilizados para la determinación del costo de impresión.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Pieza	Tiempo	Cantidad material	Costo fabricación
Centro fierro	1:15:05	19,8g	$1.495
Fierro A-14	00:50:18	9,9g	$398
Fierro A-17	00:59:24	11,8g	$474
Fierro A-20	01:08:36	13,8	$553
Fierro B-14	00:50:19	9,9g	$398
Fierro B-17	00:59:23	11,8g	$474
Fierro B-20	01:08:37	13,7g	$550
Goma	04:03:04	64,4g	$2.523
Rotación L	00:30:11	7,9g	$310
Rotación R	00:30:15	7,9g	$310
Suela	05:17:39	80,5	$3.165
Toperoles	00:10:55	2,8g	$110
Unión rotación	00:57:11	11,5	$461

Tabla 6.1: Costo por pieza determinados por el tiempo y cantidad de material.

(Fuente: Elaboración propia (2020))

6.3.2.2. Cálculo costo prototipo 1

Proceso	Tiempo	Cantidad material	Costo fabricación
Centro fierro	1:15:05	19,8g	$1.495
Fierro A-17	00:59:24	11,8g	$474
Fierro B-17	00:59:23	11,8g	$474
Goma L	04:03:04	64,4g	$2.523
Goma R	04:03:04	64,4g	$2.523
Rotación L	00:30:11	7,9g	$310
Rotación R	00:30:15	7,9g	$310
Suela L	05:17:39	80,5	$3.165
Suela R	05:17:39	80,5	$3.165
Toperoles	00:10:55	2,8g	$110
Unión rotación L	00:57:11	11,5	$461
Unión rotación R	00:57:11	11,5	$461
Forro cuero	01:30:00	120g	$657
Hebillas (6) y remaches(16)	01:45:00	-	$1.136
Tornillos (6)y tuercas(14)	00:50:00	-	$1.900
Ensamblado	03:00:00	-	$990
Postprocesado	02:00:00	-	$1.490
TOTAL	**34:01:01**	-	**$ 21.644**

Tabla 6.2: Costo prototipo 1 - Manta de cuero.
(Fuente: Elaboración propia (2020))

6.3.2.3. Cálculo costo prototipo 2

Proceso	Tiempo	Cantidad material	Costo fabricación
Centro fierro	1:15:05	19,8g	$1.495
Fierro A-17	00:59:24	11,8g	$474
Fierro B-17	00:59:23	11,8g	$474
Goma L	04:03:04	64,4g	$2.523
Goma R	04:03:04	64,4g	$2.523
Rotación L	00:30:11	7,9g	$310
Rotación R	00:30:15	7,9g	$310
Suela L	05:17:39	80,5	$3.165
Suela R	05:17:39	80,5	$3.165
Toperoles	00:10:55	2,8g	$110
Unión rotación L	00:57:11	11,5	$461
Unión rotación R	00:57:11	11,5	$461
Polipropileno	01:30:00	210g	$1.849
Hebillas (6) y remaches(16)	01:45:00	-	$1.136
Tornillos (6)y tuercas(14)	00:50:00	-	$1.900
Ensamblado	03:00:00	-	$990
Postprocesado	02:00:00	-	$1.490
TOTAL	**34:01:01**	-	**$ 22.836**

Tabla 6.3: Costo prototipo 2 - Polipropileno con hilos de cobre.
(Fuente: Elaboración propia (2020))

7 | VALIDACIÓN DE PROTOTIPOS

7.1. Entrevistas

7.1.1. Desarrollo de las entrevistas

Con el fin de validar los prototipos de ortesis confeccionados y basado en los capítulos anteriores, en las patentes y benchmarking de la competencia se formulan entrevistas a padres de pacientes con pie bot que llevan el tratamiento basado en el método del Dr. Ponseti en Chile y utilizan las férulas disponibles en el mercado para llevar a cabo el proceso de mantención de la corrección del pie que indica el procedimiento, para que ellos otorguen la retroalimentación que el producto requiere para su posterior fabricación y comercialización, y de esta manera hacer más tangible el producto, pasando de la abstracción a una representación física de la realidad y validar la viabilidad del concepto de producto que se generó.

Entrevistas	Paciente	Ciudad	Férula utilizada	Fase de tratamiento
Entrevista 1	Hombre 1 año 5 meses	Santiago	Md Orthopaedics	Uso nocturno
Entrevista 2	Hombre 6 meses	Rancagua	Md Orthopaedics	Uso 23/7
Entrevista 3	Hombre 11 meses	Coquimbo	Md Orthopaedics	Uso 20/7
Entrevista 4	Hombre 9 años	Santiago	Orthopaedics e Iowa	No usa
Entrevista 5	Mujer 3 meses	Santiago	Md Orthopaedics	Uso 23/7
Entrevista 6	Mujer 1 año 9 meses	Puerto Montt	Md Orthopaedics	Uso nocturno

Tabla 7.1: Descripción de entrevistados.
(Elaboración propia.)

Los entrevistados aceptan participar voluntariamente del proyecto y de esta entrevista, los cuales son contactados mediante grupo de WhatsApp y telegram de padres que presentan pie equinovaro en Chile para realizar mediante reunión online y a través de zoom dicha entrevista. Una vez definidos los entrevistados, la edad y sexo del paciente, además de las férulas utilizadas se procede a la realización de las reuniones, consistentes en una breve entrevista de aproximadamente 40 minutos, no estructurada, pero con preguntas bases para la validación del producto.

Las preguntas son enfocadas principalmente a conocer su opinión con respecto a la información de la condición antes y posteriormente de saber que el paciente presenta la malformación, además del método de tratamiento que siguen, los productos utilizados para su consecución, la opinión de los prototipos a validar y qué esperarían de su producción y

comercialización en el país. A continuación se detallan, en general, los puntos tratados:

- Conocer la visión de las férulas utilizadas, sus ventajas, fallas y su costo para adquirir el producto en Chile.
- Saber qué atributos del producto requieren de modificaciones o cambios en alguna pieza y la valoración de los mismos.
- Conocer los mecanismos de adquisición de la férula ortopédica, si esta fue importada o de qué manera fue adquirida en el país.
- Como usuarios del dispositivo médico, conocer lo que han observado a través de la experiencia en los problemas y dificultades que han sobrellevado para la correcta ejecución del tratamiento.
- Saber qué medidas tomarían ellos o las que deberían efectuar otros para que se avance en los niveles de información y acceso al tratamiento y especialistas en Chile.
- Conocer la visión hacia los prototipos elaborados para validar una serie de modificaciones realizadas a través del benchmarking y que han sido ideadas con el avance de la investigación, para saber si las encuentran pertinentes y apropiadas, con el objetivo de mejorar el acceso del dispositivo médico en el país.

7.1.2. Análisis de respuestas

Cada uno de los puntos planteados anteriormente, fueron incluidos de manera implícita o explícita, dentro de las preguntas bases que lleva el desarrollo de cada entrevista, a través de la fluidez en la conversación y retroalimentación de las experiencias de cada entrevistado y manera personal de llevar el tratamiento. A continuación se resumen las respuestas y principales conclusiones obtenidas mediante los ejes temáticos mencionados, separando las ideas generales, sin entregar ni revelar quién las dio a conocer. Estas respuestas se usarán como base para los puntos de validación posteriores.

7.1.2.1. Información observada antes y después de ser diagnosticados por la malformación

La totalidad de los entrevistados señalan que no sabían ni habían escuchado sobre el pie bot o equinovaro, menos aún sobre el tratamiento del Dr. Ponseti ni de las férulas disponibles en el mercado para su tratamiento. 4 de los 6 entrevistados fueron informados de que su hijo presenta pie bot en el parto, por lo cual en primera instancia para este grupo recibir la noticia es impactante y genera un grado de angustia e incertidumbre al no saber a lo que se enfrentan.

El resto de los entrevistados son notificados en el periodo de gestación, específicamente en la semana 28 y 30 de embarazo, por lo cual a pesar de no conocer la malformación indican que tuvieron tiempo para prepararse e informarse de las características y tratamientos del pie equinovaro.

Los entrevistados realizan la búsqueda de información principalmente a través de buscadores en internet, redes sociales y grupos en Facebook, WhatsApp y telegram donde indican que haber ingresado a estos grupos ha beneficiado enormemente la manera de llevar el tratamiento al saber que existe un método eficaz y no se encuentran solos en este proceso, siendo una red de apoyo fundamental para las familias. Sin embargo, indican que conocen casos de pacientes y médicos traumatólogos que en el día de hoy aún continúan ejecutando el método de cirugía quirúrgica para el tratamiento del pie equinovaro, obviando el método de Ponseti que ha demostrado tasas de efectividad sobre el 90 %, generando un sentimiento de angustia y malestar por pacientes que al no poder acceder a información efectiva y de calidad caen en las manos de dichos especialistas.

Los entrevistados localizados en regiones deben realizar viajes a la capital del país para poder llevar el tratamiento del menor afectado por un médico especialista en el método de Ponseti, quienes se encuentran registrados y avalados por PIA Chile, siendo estos 5 de los 6 entrevistados, lo que indica una centralización en el tratamiento y quienes se encuentran beneficiados son pacientes que viven en la capital del país.

Finalmente indican que la información brindada por el especialista que lleva el tratamiento del paciente ha sido fundamental en el tratamiento, desde la etapa de postura de

yesos, tenotomía y posterior indicación de dispositivos médicos existentes en el mercado para completar la segunda fase del tratamiento del Dr. Ponseti.

Principalmente se reconoce el esfuerzo de los médicos para involucrar a la familia para la correcta ejecución del tratamiento, ya que la etapa de uso de la férula ortopédica es de exclusiva responsabilidad de quien posee el cuidado del menor afectado, sin embargo, señalan que existen actores, como municipalidades que ayudan al acceso del dispositivo a personas de bajos recursos, ya que indican que tanto Isapres como el Fondo Nacional de Salud no contemplan al pie equinovaro dentro de sus coberturas de salud asimilando su uso al de cualquier ortesis común.

7.1.2.2. Método de tratamiento

La totalidad de los entrevistados indican que el tratamiento bajo el cual son evaluados sus hijos es mediante el método del Dr. Ponseti, el cual se ha descrito anteriormente, sin embargo indican que en el país los médicos especializados y certificados son escasos disminuyendo la opción de acceder al tratamiento de quienes se encuentren más alejados de la capital, los cuales deben desembolsar un gasto en tiempo y dinero para poder acceder al tratamiento realizado por un médico certificado y avalado por PIA.

De los entrevistados un caso ya ha culminado exitosamente el tratamiento de pie equinovaro y es quien además administra los diversos grupos en redes sociales y WhatsApp, además posee estrecha relación con médicos especialistas, coordina charlas y conferencias para aumentar el acceso a la información y generar una comunidad de padres afectados por la condición y basado en el tratamiento del pie bot mediante el método del Dr. Ponseti.

7.1.2.3. Productos utilizados

Los productos utilizados por todos los entrevistados es la férula de Md Orthopaedics, la cual es denominada tanto por doctores, pacientes y entrevistados como la férula ortopédica top gold del mercado y es cual ha demostrado mayores tasas de efectividad en el tratamiento del pie equinovaro, además indican que saben que la férula ortopédica fue desarrollada bajo el amparo del mismísimo Dr. Ponseti que en colaboración con otros médicos especialistas han desarrollado el dispositivo y lo prefieren ante las ofertas existentes en el mercado,

además para los entrevistados es muy importante saber que el dispositivo médico se encuentra certificado y regulado para su venta en el extranjero y en el país como un dispositivo medico eficaz para el tratamiento del pie bot. Por otra parte los entrevistados tienen conocimiento del "*Libro rojo de Ponseti*" que es una guía universal para informarse adecuadamente de las ofertas de férulas ortopédicas disponibles.

Por otra parte, además de la férula de Ponseti una entrevistada señala que durante el tratamiento de su hijo también utilizó la férula de Iowa, debido a su condición económica, otorgando buenos resultados y siendo adquirida a un valor de aproximadamente 1/3 del de la solución top gold.

Se solicita a los entrevistados que realicen un feedback completo del producto, desde su adquisición y experiencia en su uso como fallas, dificultad en la adquisición, costos y atributos que valoran y cuáles deberían ser modificados para mejorar el dispositivo médico. A continuación se presenta cada una de ellas, separadas por sección, reconociendo las ideas que más se asemejan y relacionan entre los entrevistados.

- **Métodos de adquisición:**

  La totalidad de los entrevistados ha adquirido el primer dispositivo médico para su hijo mediante la compra directa en los EE.UU. a Md Orthopaedics requiriendo para esto la importación del producto al país y realizar el pago mediante tarjeta de crédito. Para la mayoría su experiencia de compra ha sido buena, con envíos que demoran menos de 10 días hábiles, pero debido al alto costo del dispositivo algunos entrevistados señalan que se han registrado casos en compras posteriores a la empresa internacional, en la cual han debido realizar pagos por costos de internación en la aduana de Chile debido al pago de impuestos del dispositivo médico a pesar de que la ley señala que este tipo de dispositivos queda exento de este impuesto, demorando en la internación del producto retrasando el tratamiento y en ocasiones generando un gasto por la burocracia que conlleva el trámite.

  Como se ha mencionado el dispositivo médico posee un alto costo lo cual significa que para alguno de los entrevistados les sea imposible desembolsar la cantidad de efectivo que se requiere para comprar cada numeración, por lo cual optan por adquirir

la numeración subsiguiente que requiere el menor, disminuyendo la efectividad del tratamiento y el confort del afectado. Dicho esto, entrevistados señalan que adquieren el dispositivo en Chile mediante la compra en los grupos de pie equinovaro y comercio online chileno, siendo estas de segunda mano y que ya han sido utilizadas, por lo cual requieren en ocasiones de reparaciones y ajustes para el correcto uso del producto.

La totalidad de los entrevistados señalan que es una muy buena iniciativa la idea del proyecto que va en directo beneficio de sus hijos. Se encuentra en la mente de los entrevistados la sensación de que el producto al ser producido y comercializado en el país puede significar una disminución en el costo del dispositivo, aumentando la eficacia del tratamiento al ser más accesible la compra de cada numeración que requiere el paciente, además de que los tiempos de adquisición del dispositivo serán menores al ser distribuido en el país, evitando los posibles problemas por la internación del producto. Además indican que poseer una empresa en el país que se especialice en la producción y comercialización del dispositivo aumentará la disponibilidad de acceder a un taller especializado en la reparación del producto, evitando una nueva compra cuando solo una pieza ha fallado.

Ante la idea de comercializar el producto mediante un sistema de suscripción se encuentran a favor debido a los beneficios que este sistema pueda generar, al no tener que desembolsar una gran suma de dinero para acceder al producto, sino que de una menor cuota de manera mensual que les permitirá utilizar el dispositivo médico de la misma manera como si la hubiesen comprado de manera directa.

- **Problemas y dificultades:**

  Se reconocen algunos problemas comunes en la utilización de la férula ortopédica utilizada por el menor afectado en cada uno de los entrevistados. El primero de ellos consiste en quemaduras en el pie de niño, tanto en la parte posterior del pie como en el costado interno a la altura del pulgar, quienes presentan este problema señalan que se debe a que las férulas han quedado o muy apretadas o bien sueltas, lo que generara que el pie del afectado presente daños por fricción o presión del

sistema de sujeción. Siguiendo con las entrevistas la segunda dificultad común se presenta en el sistema de alargamiento y mantención de la barra de aluminio, la cual en situaciones particulares se ha roto, lo cual provoca el impedimento del uso de las ortesis, debiendo adquirir una barra nueva para poder continuar con el tratamiento. El tercer problema común entre los entrevistados consiste en que el material que sujeta el pie a la férula ortopédica cede con el uso y el sistema de sujeción mediante hebillas no es efectivo al momento de afirmar y mantener el pie.

A pesar de lo anterior, en general los entrevistados poseen una buena percepción del dispositivo y señalan que es adecuado y seguro de usar manteniendo el confort del menor, de la misma manera que lo avalan las tasas de efectividad del dispositivo y el método de tratamiento.

- **Costo:**

  Entre los entrevistados señalan que al adquirir el dispositivo médico mediante la importación del producto que, entre las botas, barra, calcetines y goma, además del costo del envío han desembolsado alrededor de $250.000 por cada vez que realizan la compra, lo cual ha visto disminuida la economía familiar.

  Dentro de los casos entrevistados mencionan que les es imposible realizar la compra en el extranjero, por lo cual adquieren el dispositivo médico utilizado en Chile, donde se revenden entre $50.000 y $100.000 por dispositivo. También entre los entrevistados se encuentra una familia, la que para ellos es imposible realizar la compra del producto, por lo cual han solicitado ayuda a su municipalidad quienes por licitación pública y debido a la sentencia de un tribunal han debido facilitar el dispositivo médico a la familia, sin embargo el proceso demoró bastante.

  Ante la idea de la producción nacional los entrevistados indican que si es posible que este sea vendido a un menor costo y que sea igual de efectivo genera beneficios para todos los afectados del país y aumenta el acceso al dispositivo para quienes no tienen la oportunidad de importar el producto y deben adquirirlos de segunda mano en el comercio informal, además al introducir la idea de arriendo del dispositivo en la entrevista, los consultados tuvieron una recepción positiva a la idea de tener que

pagar un menor precio por el producto, además de los beneficios que conlleva la suscripción a este servicio ofrecido por el emprendimiento.

Entrevistados mencionan que una vez producido el dispositivo y que este pueda ser comercializado en el país contando con las normativas que el producto requiere lo adquirirán, debido al menor costo que pueda tener el producto, la rápida distribución y el servicio post venta ofrecido.

- **Ventajas:**

  Dentro de las ventajas y beneficios que los entrevistados mencionan se encuentran los materiales de alta calidad y la terminación del dispositivo, además de saber que el producto fue diseñado por médicos especialistas e incluso con la participación del Dr. Ponseti, también señalan que el sistema de anclaje rápido que permite unir la barra a la bota ayuda en los momento en que hay que mudar al menor o deba realizar sus cambios de prendas, además indican que es fácil de usar la manera de alargar la barra y de regular el ángulo de apertura manteniendo la dorsiflexión del dispositivo. Otro de los beneficios que tiene el producto es que se puede visualizar el talón del menor para que este se encuentre en la posición correcta dentro de la bota, lo que ayudado por las correas de ajuste permiten que el pie permanezca de manera adecuada en la férula evitando los daños mencionados anteriormente.

- **Medidas para aumentar la efectividad del tratamiento:**

  Al consultar a los entrevistados por: ¿Cómo aumentarían la efectividad del tratamiento? Señalan que para comenzar es requerida mayor información respecto a la malformación, entrevistados señalan que al recibir la noticia en el centro de salud no se les entregó mayor información más allá de informarles que el recién nacido presentaba la condición y debían buscar especialistas debido a la rapidez que requiere el inicio del tratamiento. También otro factor señalado es el costo del dispositivo y la demora en ser utilizadas debido a la importación del mismo. También otro punto importante que surge de las entrevistas es que mencionan la necesidad que los padres sean educados para otorgar de mejor manera los cuidados requeridos, como también la mejor forma de colocar la ortesis en el pie del niño.

Sin duda destacan que la iniciativa del emprendimiento puede aumentar la efectividad en el tratamiento al existir una ortesis producida en el país, la cual aumentará la oferta y accesibilidad en el mismo. Los entrevistados señalan que otra manera de aumentar la efectividad es la inclusión de la malformación por parte del Ministerio de Salud al Fondo Nacional de Salud para que de esta manera los pacientes cuenten con el respaldo de que la malformación se encuentra registrada e inscrita en los códigos de prestaciones de salud.

- **Atributos que requieren de modificaciones:**

  Dentro de este ítem se distinguen 6 modificaciones descritas por los entrevistados que para ellos permiten que mejore la férula ortopédica las cuales son descritas a continuación:

  • **Barra universal:** Una gran mejora que puede poseer el dispositivo médico es la incorporación de una barra que sea universal para ser utilizada con cualquier calzado que ofrezca la corrección del pie equinovaro, así sería posible por ejemplo hacer uso de las férulas de Iowa, férula de Md Orthopaedics, férula de Dennis Brown o Lazarus Ponseti según más le acomode al paciente y no deba adquirir una barra particular para cada una de las soluciones ortopédicas mencionadas anteriormente.

  • **Material:** Como se mencionó anteriormente el material de la férula de Md Orthopaedics es de cuero sintético, el cual debido al uso del dispositivo medico cede en sus dimensiones, los orificios de sujeción en las correas se rompen y rajan debiendo ser reemplazadas por la mayoría de los entrevistados que adquirieron una férula de segunda mano en el mercado informal. Sin embargo una entrevistada que también utilizó las férulas de Iowa indica que para ella el zapato perfecto consiste en el modelo de Md Orthopaedics pero fabricado con los materiales de la férula de Iowa, siendo esta de un tejido textil reforzado más resistente que el cuero y cómodo para el menor, por lo tanto dentro de los prototipos confeccionados se introduce una idea similar al unir tejido textil con fibra de cobre y polipropileno.

  • **Sistema de sujeción:** El sistema de sujeción del botín es mediante correas y hebillas, para los padres entrevistados la calidad del material a veces no es suficiente

y con el tiempo de uso el mismo se va desgastando poco a poco disminuyendo la efectividad de la ortesis debiendo ser refaccionadas, además señalan que no existe en el país ninguna empresa que se dedique a la reparación del dispositivo médico por lo cual generalmente acuden a talabarterías o zapaterías comunes en busca de la solución que requieren. La férula de Iowa en cambio posee un sistema de sujeción mediante velcro, sin embargo se han registrado casos en los cuales los pacientes son capaces de retirar las férulas interrumpiendo el tratamiento.

- **Peso de la barra:** Finalmente entrevistados acusan que en las primeras fases del tratamiento mediante las férulas ortopédicas los pacientes son de muy corta edad, aproximadamente 2 a 3 meses de edad, por lo cual para ellos tener que utilizar el dispositivo 23 horas al día los 7 días de la semana, conlleva una gran dificultad y esto se potencia debido al peso del dispositivo, por lo cual los entrevistados indican que disminuir este atributo del producto ayuda enormemente al menor afectado.

7.1.2.4. Opinión de los prototipos a validar

Desde la mirada crítica y experiencia de los entrevistados se dan a conocer los prototipos de férulas ortopédicas a validar, siendo importante para este punto el análisis de las piezas que son impresas mediante la tecnología FDM, para que ellos den su punto de vista respecto del dispositivo médico y en cada una de estas. Dentro de las opiniones se distinguen consecuencias en distintas áreas, las cuales son descritas a continuación:

- **Visión:**

  Debido al interés de los entrevistados por participar de la entrevista indican que el factor más relevante es que sea posible la comercialización del dispositivo a un menor valor, se han mostrado sorprendidos por la tecnología elegida para la fabricación del dispositivo y las ventajas que ello trae en la calidad y disminución del costo del producto final. La visión general de los entrevistados es de esperanza de que el emprendimiento se pueda concretar y de esta manera acceder más fácilmente al dispositivo médico debido a las barreras económicas y de importación.

- **Adquisición:**

Los entrevistados reconocen como un factor relevante la consecuencia de que los menores afectados no puedan acceder al dispositivo médico, quienes no lo pueden hacer presentan dificultades durante el desarrollo de su vida, retrasando las etapas de su desarrollo. Los entrevistados al visualizar los prototipos del dispositivo médico y ver que es viable su fabricación indican que al ser fabricados en Chile aumentará el acceso al dispositivo médico por quienes no pueden adquirirlo en el extranjero siendo muy beneficioso para ellos.

- **Costo:**

  Al referirse al costo del producto los entrevistados se encuentran abiertos a adquirir el dispositivo si cumplen con los requerimientos técnicos que el dispositivo requiere y su valor sea menor al de la competencia, más aún debido a la idea que el exista un mecanismo de suscripción lo que disminuirá enormemente la carga económica para las familias.

- **Observado a través de la experiencia:**

  Al analizar los prototipos y basado en la experiencia de uso de cada entrevistado señalan que es favorable el aumento en el ancho de las correas que diferencial al prototipo de la competencia, además que el dispositivo posea un solo orificio para visualizar la postura del talón hará que el pie del menor afectado posea una mayor superficie de contacto con la férula aumentando su efectividad y sujeción. Se muestran de acuerdo con el uso de un material técnico como lo es el tejido de cobre lo que disminuirá la transpiración del pie, además de eliminar virus y bacterias y ser más resistente que el cuero.

  Valoran que el peso de los prototipos sea inferior a los productos ofrecidos por la competencia lo que beneficiará a los pacientes más pequeños.

  Finalmente la barra del prototipo que es elaborada de aluminio en la mayoría de las soluciones ofrecidas por las empresas especializadas es ahora fabricada 100 % mediante impresión 3D por lo que temen que la elección del material utilizado en su fabricación sea resistente y permita soportar los golpes que sufre el dispositivo

por el uso cotidiano por parte del menor afectado. Además señalan que el sistema de anclaje de sujeción de la barra a la bota, la regulación del ángulo y el sistema de mantención y variación de la longitud de la barra concuerda con las férulas de la competencia siendo fáciles de utilizar y de manera intuitiva para todos los padres. También señalan que sería de importancia contar con un manual de uso del producto lo cual no poseen los productos que son importados al país.

- **Medidas para aumentar el tratamiento:**

  Los entrevistados señalan que la consecución del emprendimiento conlleva aumentar la oferta de soluciones ortopédicas para el tratamiento del pie bot basado en el método del Dr. Ponseti, lo que ayuda a los pacientes afectados en el territorio nacional a cumplir el tratamiento. A los entrevistados les gustaría que el dispositivo se encuentre disponible en todas las regiones del país y que la empresa misma posea la capacidad de generar la demanda que la oferta de mercado sea capaz de consumir para que de esta manera todos los pacientes tengan el beneficio de poder acceder al dispositivo médico que requieren y que por una condición que hasta el día de hoy no posee causa conocida no puedan desarrollar su vida con completa normalidad y más aun sabiendo de la existencia de un tratamiento que posee tasas de efectividad por sobre del 90 % de los casos.

  Las carencias de información es uno de los factores que señalan los entrevistados que afecta al momento de saber que el menor presenta la información teniendo que, en la mayoría de los casos, buscar material de manera particular para poder conocer acerca de la malformación que presenta el menor, por lo que preocuparse de este factor los ayudaría a tomar mejores decisiones para el tratamiento de su hijo.

  Valoran la consecución de congresos y charlas organizados por una de los entrevistados, lo cual ha ayudado a muchos padres de regiones a conocer participar e informarse sobre el pie equinovaro y de la afección que presenta su hijo, como también la práctica del tratamiento del Dr. Ponseti, incluso en algunas oportunidades los médicos que asisten a estas reuniones atienden a los pequeños con el fin de dar un diagnóstico respecto de la fase del tratamiento que cada menor presente, generando

cercanía y relaciones interpersonales con los participantes. También indican que ha sido muy importante compartir sus experiencias e inquietudes en los grupos de Facebook, Telegram y WhatsApp, redes de apoyo muy importante que señalan los entrevistados.

Los entrevistados saben que existen pocos especialistas certificados en el tratamiento del pie bot e inscritos en PIA, por lo cual indican que debiesen existir una mayor cantidad de estos, además de que la mayoría de ellos se encuentra en la región metropolitana siendo las regiones extremas las más perjudicadas debido a las largas distancias que deben recorrer y el valor del desplazamiento para que puedan ser evaluados por algún medico certificado en el país. Los entrevistados creen que los médicos pueden ser capacitados y perfeccionados en el tratamiento, además de solicitar que debiese existir al menos un doctor certificado por región.

Finalmente creen que debería existir en el país un organismo dedicado a la condición o alguna fundación que ayude y respalde a quienes no puedan acceder al tratamiento otorgándoles la oportunidad de poder acceder al dispositivo médico para complementar el tratamiento del Dr. Ponseti y que este sea universal en el país para que todos los niños afectados en el territorio nacional accedan al tratamiento.

- **Validar modificaciones:**

Para finalizar con las opiniones de los entrevistados se les consulta sobre las modificaciones realizadas en los prototipos. Dentro de las entrevistas se les preguntó a los entrevistados que analizaran los prototipos de ortesis en su totalidad y que ellos mismos se percataran de sus modificaciones y variación respecto de las férulas de la competencia, principalmente en relación a la férula de MD Orthopaedics y en base a sus experiencias. Los cambios visualizados se detallan a continuación:

• **Peso:** Indican que la disminución del peso del dispositivo es un cambio positivo en los prototipos fabricados.

• **Orificio:** Que exista solo un orificio para poder visualizar la correcta postura del pie en la férula es positivo dado al aumento en el área de superficie de contacto

• **Material:** Los materiales utilizados en la elaboración del prototipo, tanto de las partes impresas como cuero y material textil es distinto al de las férulas de la competencia pero indican que no es posible para ellos entregar mayores detalles debido a que señalan que el uso del dispositivo y el confort del menor solo podrá ser analizado al hacer uso del producto.

• **Tecnología efectuada:** Se muestran impresionados por la impresión y modelado 3D y la calidad obtenida en el producto utilizando dicha tecnología.

7.2. Focus group

A la par con las entrevistas, se realizaron dos focus group, a grupos distintos, en donde se distingue en el primero a médicos pertenecientes al grupo PIA Chile, incluyendo miembros internacionales que trabajan en el área de la salud y se encuentran fuertemente involucrados en la consecución del tratamiento mediante el método del Dr. Ponseti, estos se encuentran relacionados con la prescripción de las ortesis, dicho focus group es realizado el día 7 de septiembre 2020 a través del contacto directo con el Dr. Nicolás Valdivia R, traumatólogo infantil y presidente PIA Chile. El segundo grupo corresponde a padres de menores afectados por pie equinovaro en el cual participan 10 personas los cuales fueron contactados mediante correo electrónico para agendar la reunión vía zoom realizada en el mes de octubre.

7.2.1. Focus group profesionales

7.2.1.1. Desarrollo

Este Focus Group fue realizado con el objetivo que los médicos pertenecientes a PIA conocieran la investigación desarrollada para retroalimentar el emprendimiento con su experiencia y conocimientos, para que de esta manera den su punto de vista acerca de los prototipos producidos con el fin de validarlos, se presentan ideas con respecto a:

- **Visión de profesionales de la salud, el panorama nacional que se tiene actualmente con respecto al tratamiento del método de Ponseti en el país y su asocia-**

ción.

- **Rescatar las causas y problemas que provocan que muchos pacientes no puedan acceder a las férulas ortopédicas tanto por temas económicos y de localización.**
- **Beneficios que conlleva la producción de un dispositivo médico para el tratamiento del pie bot en Chile.**
- **Validación de los prototipos elaborados con el fin de ser comercializados en el país.**

Como se mencionó, se espera que los médicos validen los prototipos elaborados. Fueron 6 médicos los participantes del Focus Group, quienes dan sus puntos de vista acerca del emprendimiento y de los prototipos; la idea es tener una opinión general del producto, para poder validar las modificaciones realizadas y producir el producto final abarcando la mayor cantidad de opiniones.

El Focus Group parte con una pequeña introducción sobre el emprendimiento y de lo que se persigue conseguir, explicando las motivaciones que originaron la idea de producir un dispositivo médico nacional para el tratamiento del pie equinovaro basado en el método del Dr. Ponseti y los antecedentes recopilados hasta el momento, para luego dar a conocer las versiones de prototipos.

Se realizan preguntas o se direcciona la conversación de acuerdo a temáticas y ejes previamente definidos, dejando de todas formas que los médicos puedan expresarse libremente.

7.2.1.2. Análisis de resultados

Primeramente se les preguntó con respecto al acceso al tratamiento, ya que en el país no existen especialistas en todas las regiones y aún existen casos de pacientes tratados con el método quirúrgico.

Admiten que es cierto que hay un déficit en la oferta de médicos especializados en pie equinovaro en Chile e indican que falta que más traumatólogos se especialicen en el tratamiento, para que de esta manera sea más fácil para los afectados contar con un

especialista, señalan que comprar la férula en el extranjero es difícil para algunos y no todos pueden adquirirla, esto es una de las principales causas que dificulta el tratamiento. Un especialista indica que hace unos días compró una ortesis en Md Orthopaedics para uno de sus pacientes y el costo del dispositivo fue de $195.000 lo que incluye solo las botas ortopédicas por lo que reconocen la dificultad para muchos pacientes para comprar en el extranjero y del alto costo que trae esta acción el cual no es posible costear por todos los afectados.

Se presentan interesados ante la posible producción de una ortesis en el país, lo que aumentaría la oferta y el acceso al tratamiento para los pacientes afectados por pie bot en Chile, además de hacer más fácil su compra y adquisición, esto ha sido uno de los principales motivos para que decidieran participar del focus group.

Al describir el modelo de negocios no se encuentran interesados ya que indican que son una asociación sin fines de lucro y ad honorem por lo que ese factor no es relevante y solo se enfocan por visualizar los prototipos confeccionados, sin embargo, consultan por el valor aproximado de venta del dispositivo.

En relación a los prototipos confeccionados se muestran sorprendidos por lo que la tecnología de modelado e impresión 3D puede generar e indican que una de las posibles dificultades que puede llevar la comercialización del producto es la similitud de los prototipos tanto con de las férulas de Md Orthopaedics como con las férulas de Lazarus Ponseti.

Respecto a los prototipos señalan su aprobación general de las modificaciones realizadas e indican que pueden traer beneficios en el uso del dispositivo por parte de los pacientes, sin embargo no se adelantan y se espera generar una nueva reunión para que aprueben el diseño final. Además indican que el dispositivo debe ser probado antes de su comercialización y consultan sobre los métodos de certificación e inscripción del producto, como también sobre la trazabilidad del producto y las materias primas utilizadas, consultan además por las pruebas de calidad de los materiales utilizados tales como, pruebas de fracturas para determinar la resistencia del dispositivo médico, ya que este es uno de los factores que requieren una mayor cantidad de recursos económicos por parte del emprendimiento, además se requiere de una empresa externa que realice las pruebas al dispositivo médico, es posible realizarlo por la empresa pero aumenta la inversión en el caso de adquirir los equipos

requeridos para esta actividad que solo será realizada una vez antes de la certificación, inscripción y registro del dispositivo médico.

En relación a las modificaciones específicas de los prototipos se diferencian 4 ejes relevantes donde describen sus puntos de vista, tal como se detalla a continuación:

1. **Tecnología de producción:** Los médicos señalan que es beneficioso contar con este tipo de tecnologías para la fabricación de las ortesis ya que valoran que sea posible modificar el modelo en el software en el caso de que algún paciente requiera de una solución a medida o bien exista una deficiencia en los productos ya probados por los pacientes para eliminarlos y de esta manera el dispositivo pueda ser cada vez mejor y seguro para los menores que presenten la malformación al recibir la retroalimentación por parte de los usuarios.

2. **Materiales utilizados:** En relación a este ítem se encuentran dudosos de que el material utilizado sea seguro para la elaboración del producto final por lo que sugieren realizar las pruebas de materiales que correspondan para que el dispositivo médico sea certificado para proceder a su comercialización, además buscan que el uso sea seguro por parte de los pacientes, además solicitan y requieren las características técnicas de los materiales utilizados para la fabricación del producto final.

   También mencionan que el prototipo 2 al ser confeccionado con un género resistente y no con cuero animal puede generar beneficios en el uso del producto, además de poseer hilos de cobre lo que ayuda a eliminar virus y bacterias apoyando la higiene en los pies del afectado. Sin embargo y como se mencionó esperan que el producto pueda ser utilizado para determinar finalmente si existen problemas con los materiales utilizados en el sistema de sujeción de la férula ortopédica

3. **Visualización de postura:** Respecto a esta modificación de los prototipos los médicos se encuentran conformes y señalan que es mejor que exista un solo orificio, ya que por ejemplo en las férulas de Md Orthopaedics existen dos orificio, donde solo es utilizado uno para visualizar la correcta postura del pie del menor en la férula ortopédica.

4. **Ancho de fijación:** Ante esta modificación indican que puede resultar beneficioso un mayor sistema de agarre mediante correas aumentando el área para ajustar el pie a la bota ortopédica y manteniendo de esta manera el pie con una mayor precisión, no siendo requerido realizar un gran apriete para que el pie quede bien posicionado en la bota y el uso de la férula sea efectivo sin dañar el pie del afectado.

7.2.2. Focus group padres de menores afectados por pie equinovaro

Este segundo Focus Group fue realizado con el objetivo de que padres que utilizan una férula ortopédica para el tratamiento de su hijo validen los prototipos en base a sus experiencias y uso de la ortesis por parte del menor afectado.

7.2.2.1. Desarrollo

Fueron 10 las participantes del Focus Group, en su totalidad son madres de menores afectados por pie bot tratados mediante el método del Dr. Ponseti y se encuentran en la etapa de férulas ortopédicas; ellos fueron contactados mediante los grupos de pie bot en el país y mediante correo electrónico fue enviada una solicitud para acceder al focus group. La idea es tener una opinión general respecto de los prototipos confeccionados y dados a conocer para su validación por parte de los padres, además dentro de los participantes se realiza el sorteo de una ortesis para el tratamiento de pie equinovaro, lo cual produce el aumento en la participación dado el incentivo por apoyar el emprendimiento.

El Focus Group parte con una pequeña introducción, explicando los motivos de la convocatoria y los antecedentes recopilados hasta el momento, como también el fin que persigue la realización del emprendimiento para luego dar a conocer mediante un registro de vídeo los prototipos a validar para que los padres puedan entregar la mayor cantidad de opiniones respecto al producto.

Se realizan preguntas o se direcciona la conversación de acuerdo a temáticas y ejes previamente definidos, dejando de todas formas que los participantes puedan explayarse, sin desviarnos del tema.

jv.astorgaaraya@gmail.com
esteysi.astorga@gmail.com
alexia.gutierrezaguayo@gmail.com
Camilaespinosa.2136@gmail.com
dpereiraalarcon@gmail.com
angieyraulmono@gmail.com
jimena.c.alvarez@gmail.com
Camiferreirs@gmail.com
Lilianortizbasaez301@gmail.com
Abuliasmacarena@u.uchile.cl

Figura 7.1: Listado de participantes focus group.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

7.2.2.2. Análisis de resultados

Dentro de los participantes del focus se encuentra Daniela quien indica que "*su hijo actualmente se encuentra en la etapa de férulas 24/7, cuando supe que mi hijo nació con pie bot no sabía nada al respecto, bueno recurrí a una traumatóloga quien me orientó y me recomendó el Libro rojo se Ponseti*", por otra parte Naty señala que "*mi hijo Juan Ávila de 2 años y 4 meses actualmente usa ortesis solo de noche y hora de siestas, él es pie bot unilateral´´*.

Al ser evaluados los prototipos por parte de los participantes Naty señala que "*En lo particular encuentro que está súper buena la idea de que se hayan aumentado el ancho de las correas porque en las ortesis son delgadas y me han fallado en muchas oportunidades y que por ello duran tan poco*" .

Por su parte otra participante, Angie menciona que hasta este momento solo ha conocido las férulas de Ponseti e indica que "*mi bebé lleva casi 2 meses con ellas solo que el costo es muy alto.*", Camila Espinoza apoya esta moción y ante una posible disminución del precio del producto final señala que " *es genial, porque nosotros como padres debemos hacer rifas o vender algunas cosas, en fin es muy buena iniciativa*".

Al realizar la consulta por los materiales utilizados en el sistema de sujeción de la férula al pie se encuentran interesados en su mayoría por el material de polipropileno con hilos de cobre y no por el prototipo confeccionado con cuero de descarne, en este punto

Daniela menciona que "*el uso de materiales de cobre es excelente idea, ya que con ello se podrían evitar la aparición de hongos en algunos niños*", por su parte Camila Espinoza dice que "*el diseño es súper sobre todo lo de los hilos de cobre y también las gomitas que tienen adelante ya que algunos niños a esa edad ya comienzan a pararse con ellas y eso los ayudaría a tener más estabilidad*"

Finalmente se abre la posibilidad de que los participantes indiquen que características les gustaría que tuviesen los dispositivos médicos de manera adicional, en este punto Kiki dice que "*Me parece súper buena iniciativa, me gustaría que la férula, ya que es impresa en 3d, podrá ser personalizada en colores para que sea más amigable con los niños, ya que el proceso es largo y es difícil su ambientación con ellas*", también Daniela indica que "*colores y diseños podría ser una muy buena iniciativa*". Por otra parte Angie aporta mencionando que *´´sería beneficioso ver el tema que los pies del niño transpiran mucho donde la plantilla es de goma y hay que cambiar calcetines cada 3 horas*". Daniela por su parte indica que "*en vez de correas y ajustes mediante hebillas estas podrían ser de velcro o algo similar que no seda tanto con el uso de la ortesis*". Nati por su parte señala "*yo encuentro fabulosa la iniciativa tal cual, gracias.*"

Principalmente los padres en relación al emprendimiento se muestran interesados y en este ámbito Angie dice que "*confía mucho en el proyecto, seré la primera en comprar o arrendar sus férulas*" y agradecen por hacerlos partícipe de la idea.

Una vez finalizada la validación de los prototipos se procede a analizar el modelo de negocios y sistema de comercialización que tendrá el dispositivo médico final.

8 | MODELO DE NEGOCIOS

Una vez finalizado el análisis adecuado proporcionado por los Antecedentes Generales, el Marco Teórico, el Análisis de Oferta, el Análisis de Demanda y el Estudio Técnico, se continúa el estudio formulando un Modelo de Negocio. El Modelo de Negocio tiene contemplado un rol social ya que se pretende generar una oferta accesible para los usuarios nacionales contando con la misma calidad y certificaciones que las soluciones existentes en el mercado internacional, aumentar la información respecto del pie bot y generar una comunidad entorno a la condición, por lo que se incluirá en el modelo de negocios la sinergia de los puntos mencionados anteriormente, mediante la generación de marca y página web junto con la colaboración de médicos, su educación con respecto al método y capacitación, de manera que ellos puedan compartir sus conocimientos y sean capaces de ser un factor de cambio en el futuro.

El modelo de negocio se desarrollará de forma incremental en el proyecto y se realizará en tres fases para tener una mayor flexibilidad en cuanto al tiempo y recursos económicos. Estas etapas serán aplicadas en un lapso de tiempo de 1 año cada una, con una base inicial de estrategias inherentes en la manera de venta del producto y su servicio post venta. A medida que se avance en las fases se integrarán otras estrategias de marketing específicas y sinergia de actividades, esto se describe a continuación en la tabla 8.1 que muestra las principales actividades a realizar durante el proyecto.

8.1. Segmento de Mercado

Como se ha descrito anteriormente el pie bot en Chile tiene una incidencia aproximada de 1,6 por cada 1.000 nacimientos, afectando en mayor medida a hombres que a mujeres

Fase 1 (Primer año)	Fase 2 (Segundo año)	Fase 3 (Tercer año)
- Levantamiento de inversión	- Alianzas con páginas de venta de productos	- Mantención de la planta y bodega
- Reciclaje de residuos	- Alianzas con instituciones de salud	- Reentrenamiento del personal operativo
- Proceso de permisos y certificaciones, elaboración de manuales y procedimientos	-Actividades clientes internos (bienestar), congresos y charlas	- Procesos de recertificación
- Diseño de planos del recinto (Ingeniería Básica)	- Permisos y certificaciones, para la exportación del producto	-Actividades clientes internos (Bienestar)
- Diseño Software de gestión	- Análisis de estrategias utilizadas y resultados	- Reinversión equipos
- Construcción de tienda, ambientación (Básico, incluye mobiliario, iluminación, fibra óptica, gigantografías adhesivas)	- Impulso Redes Sociales	- Alianza con organizaciones no gubernamentales y sin fines de lucro
- Implementación tecnológica en pedidos y sistema electrónico.	- Mayor cantidad de tallas y colores	- Generar una fundación sin fines de lucro
- Página Web y desarrollo de aplicación móvil.	- Mejoramiento del sitio web para ventas internacionales	- Análisis de estrategias utilizadas y resultados
- Contrataciones del personal Operativo y Administrativo	- Giras nacionales y viajes al exterior para promocionar el producto	- Alianzas con recintos educativos para generar un colegio de médicos nacional.
- Capacitaciones en Manuales y procedimientos	- Participación en Programas CORFO y SERCOTEC para apoyo financiero	- Que todo niño nacido con pie bot en Chile pueda tener acceso al tratamiento
- Promoción a nivel nacional	- Generación de productos complementarios	
- Aparición en Redes Sociales		
- Alianza con médicos y Asociación PIA Chile		

Tabla 8.1: Principales Actividades a Realizar en el Proyecto por año.

(Fuente: Elaboración Propia.)

y siendo en mayor cantidad los casos de pie bot bilateral y en el caso unilateral es más frecuente en el pie derecho, siendo las causas del pie bot de origen desconocido, afectando

a las familias sin discriminar situación social ni económica. El modelo se encuentra dirigido entonces a niños y niñas que sufren la malformación y son tratados bajo el método del Dr. Ponseti, en donde luego de la primera fase del tratamiento el pie ya se encuentra corregido y para su segunda fase requiere de una solución ortopédica, que es de lo que se trata este proyecto, para mantener la corrección del pie hasta aproximadamente los 5 años del menor afectado. Sin embargo hay que tener en consideración que principalmente son los padres y cuidadores del menor, basado en la información encontrada y recomendaciones de médicos quienes eligen por cual solución optar. Además de la información recopilada de la investigación exploratoria es posible afirmar que no todas las familias pueden optar a la solución top gold por su difícil acceso y valor económico, por lo tanto la opción a fabricar debe permitir el acceso a la totalidad de los pacientes que reúna dicha condición.

La primera fase de ejecución del modelo de negocio se enfocará principalmente en pacientes chilenos, para luego en la segunda fase de desarrollo expandir el servicio a personas que deseen adquirir el producto en el extranjero. Para ello se tendrán que contemplar asociaciones con médicos certificados en el país y contratación de personal capacitado para cumplir con el objetivo de poder vender el producto a personas de distintos países.

Los padres valoran que el dispositivo médico se encuentre recomendado por el especialista y su uso sea aprobado, además de poseer certificación. Por lo tanto, estas son cuestiones de gran importancia que debe poseer el producto a fabricar, ya que son los principales atributos que valora el cliente, además de que los materiales utilizados para la fabricación del dispositivo sean de calidad. Ellos buscan un producto de calidad premium, ya que será vital para el éxito del tratamiento contar con una solución ergonómica, segura y efectiva, por otra parte los padres siempre van a querer lo mejor para sus hijos sin importar el gran desembolso económico que deben realizar para optar a la mejor solución existente. Estas personas tienen el deseo de que una vez finalizado el tratamiento su hijo posea un pie plantígrado e indoloro que le permita desarrollarse de manera normal y les otorgue el derecho de desenvolverse en la vida sin ningún problema ante una condición que es tratable sin mayores cirugías mediante el método del Dr. Ponseti.

Como se determinó anteriormente la mayor cantidad de afectados se encuentra principalmente en las grandes ciudades, dado que en ellas se encuentra una mayor concentración

de personas, por lo tanto ahí se localizan la mayor cantidad de clientes potenciales, específicamente son de la región Metropolitana y de Valparaíso, los afectados que vivan en esas comunas son los que le entregarían mayor rentabilidad a la empresa, tanto por su número como localización. Estos se encuentran en un rango etario entre 0 y 5 años, pertenecientes a todas las clases sociales principalmente a los estratos con mayor cantidad de familias afectados por pie bot y tratados bajo el método del Dr. Ponseti, quienes se encuentran obligados a utilizar el producto preocupados por seguir de manera correcta el tratamiento y siempre atentos a los avances actuales, información compartida en redes sociales, las tendencias actuales y recomendaciones de PIA Chile.

Como se señaló anteriormente no todas las familias tienen los recursos para adquirir una solución de buena calidad y diferenciados del mercado. Por lo tanto el sistema de venta del producto debe reunir las condiciones de ser asequible a la mayor cantidad de familias afectadas, para que no importe la situación económica para el correcto tratamiento del menor afectado.

Los clientes que tienen un menor valor para el modelo son los pertenecientes a un estrato socioeconómico alto, ya que ellos tienen los recursos económicos que les permite la atención particular y la posibilidad de importar la solución top gold del mercado sin importar su costo ni la cantidad de botines que debe utilizar el menor. Por lo tanto, si se logra generar un dispositivo que reúna las características de la solución gold se puede capturar a dicho segmento de clientes, quienes entregarían utilidades de manera más rápida y de una sola vez, en cambio para quienes no se pueden permitir dicho lujo se presentará una opción de suscripción de arriendo de los dispositivos médicos para abarcar la mayor cantidad de pacientes afectados. Cabe destacar que son mujeres quienes principalmente realizan la compra y elección del dispositivo médico.

El comportamiento del cliente al cual se apunta es a quienes se muestren leales a la marca y sean beneficiados por los atributos que se espera que tenga el producto con una buena relación precio/calidad y un efectivo servicio post venta permitiendo por parte del cliente optar por un servicio completo desde la adquisición del producto hasta su renovación, mantenimiento o servicio técnico.

El segmento objetivo busca satisfacer una necesidad obligada mediante el uso del

dispositivo, pero también cabe señalar que el producto a generar es un dispositivo médico y debe poseer todas las certificaciones y cumplir con los reglamentos que exige el Instituto de Salud Pública nacional, es un producto que va en la línea del cuidado de la salud y específicamente desarrollado para niños y niñas que padecen pie bot. Influye en esto de gran manera la experiencia de uso y los aspectos sensoriales como lo son, los colores y texturas que hacen que sea más atractivo el producto para el cliente final que quien es el que usa el dispositivo. Es de gran importancia hacer ver que si el producto es de calidad se le puede dar un valor agregado al contar con las certificaciones y haciendo que sus colores y texturas sean adecuadas a los sentidos del niño para que, a pesar del tamaño o precio, lo quiera adquirir más que nada por la experiencia de uso y por lo que el producto lo hace sentir.

La venta por vía electrónica permite la distribución del producto a todo el territorio nacional, todo esto en conjunto con la variedad de alternativas de tallas y colores, la atención al cliente, las experiencias de uso y auditivas de la marca, como también contar con todas las medidas sanitarias que deban cumplirse y así lograr hacer que el producto sea adquirido de forma rápida y sin que el cliente le tome una excesiva importancia, el acceso, el precio final y otros factores críticos.

8.2. Propuesta de valor

La propuesta de valor principal del proyecto es aumentar la cobertura y hacer más equitativo el acceso al tratamiento para el pie bot o equinovaro mediante la fabricación de una férula ortopédica en el país, elaborando un producto de alta calidad donde no solo se busca entregar el producto sino que un servicio asociado a la postventa, que cuente con taller de reparación y ante cualquier duda o inconveniente con el producto, el cliente puede consultar sobre los mecanismos de solución y garantía, otorgando una experiencia de uso completa, generando una economía circular al re incorporar férulas refaccionadas al mercado, recibiendo el reconociendo de la marca y capturando al cliente potencial al contar con un método de venta mediante suscripción, el cuál es más económico que la compra directa del producto, alternativa que aumenta el acceso y hace más equitativa la posibilidad

de adquirir el producto, además de generar una experiencia de uso positiva y crear en el cliente el sentimiento de estar utilizando un dispositivo de la mejor calidad existente, recomendado y aprobado para la buena mantención de la corrección del pie realizada en la primera fase del tratamiento basado en el método del Dr. Ponseti.

La identidad de la marca es un factor primordial para que el producto sea visto como una buena alternativa de solución en el mercado y su nombre sea asociado a bienestar, calidad, ergonomía y confort, además se pretende contar con una cobertura en todo el territorio nacional, ya que en todas las ciudades del país nacen niños afectados por pie bot y la marca debe estar presente en cada Instituto de Salud del país, se debe tener claro que la solución ortopédica que requiere el menor tiene carácter de urgente, siendo su uso vital en el éxito del tratamiento, por lo que se debe asegurar el rápido envío del producto a quien realice la compra mediante todos los canales de venta del dispositivo médico y contando con la seguridad que el producto llegue al cliente en buen estado y con todas las medidas sanitarias que indiquen las autoridades de estado ante la situación de Pandemia global.

En el caso particular del modelo en comento, se ofrecerá una amplia variedad de colores y tamaños de la solución ortopédica contando con una guía de tallas y colores para facilitar la elección por parte del cliente, así mismo el producto poseerá materiales de la mejor calidad en cada una de sus partes, piezas y en sus etapas de fabricación, para optar a las diversas certificaciones que requiere el producto, además de los requisitos técnicos que debe poseer el dispositivo, detallado en una guía exclusivamente definida para ello, además del registro en el Instituto de Salud Público para que el producto pueda ser comercializado en el país. En la Fase 2 se espera contar con certificaciones internacionales como las de la FDA y MEDICARE de Estados Unidos para poseer toda documentación requerida para exportar el producto del país y comercializarlo alrededor del mundo, además de registrar cada invención y mejora que genere el dispositivo y el registro de sus patentes.

Como se ha mencionado en este apartado, se espera generar una solución más económica que las alternativas existentes en el mercado para aumentar la disponibilidad, el acceso y hacer más equitativa su adquisición, sin obviar la calidad que el producto requiere, además de ello se pretende generar un sistema de venta mediante la suscripción de los clientes quienes mes a mes deberán cancelar una cuota mensual para hacer uso del dispositivo y de

los beneficios que conlleva este sistema, como lo es el desembolso de una menor cantidad de dinero pero de manera mensual, la posibilidad de cambiar de talla los zapatos cuando al paciente ya le queden pequeños, entre otras características como el servicio postventa asociado que requiera el producto, además de contar con todos los medios de pago al igual que la posibilidad de adquirir el producto en un solo pago, estas son características que le entregarán valor al producto y al servicio completo que pretende generar este modelo de negocios.

En la Fase 1, además del diseño de la planta y bodega, siendo su construcción incremental en las siguientes fases, dependiendo de las necesidades de la empresa, es importante contar con la asociación de los médicos certificados en el país, quienes se agrupan en PIA Chile, ente oficial de PIA internacional, comunidad que reúne a especialistas dedicados al tratamiento del pie bot siguiendo los postulados del Dr. Ponseti, para que ellos también sean parte del proyecto y trabajar en directa colaboración con ellos. En esta fase es importante también el desarrollo de la página web, la que debe entregar información respecto a la condición, la visualización de los productos ofrecidos, métodos de pago, envío y finalmente generar una comunidad en la página donde se consulten inquietudes, dudas y preguntas, las cuales podrán ser respondidas por todos los integrantes de la comunidad. En las fases posteriores se espera generar una fundación sin fines de lucro para otorgar el acceso universal al dispositivo en el país, además de buscar generar la capacitación y estudio del tratamiento del Dr. Ponseti dentro del país por parte de médicos traumatólogos que no cuenten con la certificación internacional.

El servicio de distribución del producto y la aparición en redes sociales serán fundamentales desde la Fase 1, ya que los clientes en la actualidad valoran el tiempo de despacho de los productos, la calidad del envío, cuidado de la mercancía y su costo como un factor crítico a la hora de elegir por algún producto o servicio mediante la compra electrónica, se buscará entonces contar con un proveedor de servicios de distribución que cuente con las características anteriormente mencionadas y que valora el cliente para otorgar la cobertura a lo largo de todo el país. Las personas en la actualidad utilizan constantemente sus dispositivos móviles, computadores y laptops para ingresar a las redes sociales con el fin de compartir fotografías, sus experiencias con las marcas, productos y servicios siendo una

excelente oportunidad para capturarlos y dar a conocer la marca. Contar con Influencers Manager quienes administren las promociones, publicidades y cuentas de redes sociales otorga aún más valor al cliente al saber que constantemente se actualizan las redes sociales y la marca se presenta activa en la web, donde se podrá monitorear el avance en la gestión de los "*me gusta*" y seguidores de la tienda en las redes sociales y de esta forma analizar las visitas diarias y la fidelización de los clientes, para conducir la lealtad del cliente hacia donde quiere la empresa que es mantenerlo cautivo durante el tratamiento, otorgándole la mejor alternativa de solución para el afectado, además de invitar a personas que utilicen el dispositivo y que sean activas en las redes sociales, es decir, que posean muchos seguidores a compartir material con respecto a la empresa y al tratamiento de Ponseti a cambio de canje de productos o dinero, existen empresas externas que se dedican a la promoción mediante influencers, las cuales se pueden contratar mediante outsourcing. Será una "*empresa activa en las redes sociales*" que potenciará la autonomía del cliente, ampliará la información existente concentrándola en un solo lugar, generará todo ello sin descuidar la calidad del producto y el servicio postventa, se reconocerá al cliente, se tendrá registro del historial de compras del cliente y sus suscripciones e incluso se ofrecerán ofertas personalizadas a clientes que prefieran y sean fieles la marca.

Desde la Fase 2 existirá la posibilidad de confeccionar la férula a pedido, de modo tal que sea personalizada para quien lo requiera y así lo solicite, además en la Fase 3 se espera generar y fabricar diversos artículos y productos complementarios al uso de la solución ortopédica, tales como calcetines, protecciones para las barras y botines, entre otras. Se desarrollará en la Fase 2 una aplicación donde las personas podrán visualizar sus planes de suscripción, compartir mensajes y consultas, comprar o arrendar el dispositivo, ver el seguimiento de sus pedidos e historial, enterarse de concursos y promociones, información sobre la condición, avances de estudios, historia del pie bot, club de beneficios, servicio post venta, entre las características más generales, como también generar congresos y charlas dentro del país en conjunto con médicos y padres.

Tal como se mencionó, en la Fase 3 se implementará la integración de nuevos productos complementarios del producto y de la marca, lo cual además de generar productos complementarios al uso del dispositivo médico se creará una Tienda de Regalos, en esta tienda los

clientes podrán encontrar productos relacionados con el pie bot y la marca “Icarus” basado en el método del Dr. Ponseti, tales como poleras, gorros y accesorios como llaveros, pins decorativos, posters, imanes, tazas y vasos relacionados con el pie bot.

Desde la fase 1 es importante contar con la colaboración de los médicos y agrupación PIA Chile, como también el correcto registro en el ISP del producto para obtener todas las certificaciones que permitan comercializarlo, cumpliendo con todos los reglamentos que dispone el Ministerio de Salud del país, por lo tanto se establecerán alianzas con ellos e Instituciones de Salud para promocionar el tratamiento y la solución nacional. También se generará un folleto informativo el cual estará disponible en cada centro de salud del país, para el caso de madres que en el nacimiento presenten un hijo con pie bot ellas puedan tener acceso desde un inicio a información respecto de la condición, quienes son los encargados en tratarla, donde lo hacen y sus contactos, es decir, el padre o madre del menor afectado mediante la entrega de un folleto al momento del arribo a este mundo del menor, pueden obtener información para concientizarlo sobre el método de Ponseti, acerca del uso adecuado de la férula y tratamiento efectivo, así como de su existencia.

También es importante contar con las asociaciones y alianzas con recintos educativos en la Fase 3, para que de esta manera sea posible generar la capacitación de médicos en el territorio nacional por quienes son certificados en la técnica, enfocándose principalmente en atraer a la mayor cantidad de médicos interesados para ampliar la cobertura nacional y que logre ser total a lo largo del país, como consecuencia de este mecanismo no existirá una brecha ni dificultad por parte de los padres que viven en regiones y ciudades donde no se conoce o no existe el personal capacitado para el tratamiento de una condición que tiene solución en la mayoría de los casos si se aplica un tratamiento de manera eficaz basado en las 2 fases del método del Dr. Ponseti, otorgando finalmente y cerca de los 5 años de edad del paciente, un pie plantígrado e indoloro que permita al menor desarrollar su vida normal y sin dificultades. Por otra parte, en esta fase también se realizará una evaluación de la posibilidad de entrar al mercado internacional.

El servicio postventa ofrecido vincula directamente a los clientes y pacientes con la empresa, ya que como el menor no puede pausar su tratamiento, la empresa en la modalidad de suscripción debe asegurar el uso del dispositivo por parte del paciente en todo momento

que deba utilizarlo, por lo tanto debe poder reemplazar el dispositivo mientras este se encuentre en diagnóstico para que pueda ser utilizado por el afectado.

Otro aspecto que genera valor al proyecto es que desde la construcción de la planta hasta la fabricación de los productos se utilizarán fuentes de energías renovables con el fin de generar una menor contaminación, ahorrar recursos energéticos y ayudar al medio ambiente, al igual que la implementación de políticas de reutilización y manejo de residuos, reciclando lo que se pueda y volviendo a usar aquellos desechos que anteriormente se botaban al basurero otorgándoles un uso alternativo. Además de disminuir el consumo eléctrico con el uso de iluminación led e implementación de tecnología inteligente que permita optimizar la eficiencia energética de la planta.

También, para ofrecer mayor seguridad dentro de las instalaciones de la planta y bodega se incluirán durante la Fase 2 del proyecto, sistemas de vigilancia y guardias.

A su vez se desarrollarán y potenciarán actividades ligadas a los afectados para que ellos puedan reunirse y compartir. De esta manera pueden dar a conocer sus experiencias, jugar y conocer a más personas que presentan la misma condición, que deben poseer muchas cosas en común y experiencias que compartir para que puedan aportar, ayudar a quien lo requiera y saber que no está solo o sola habiendo más personas que pasan por lo mismo, entregando optimismo, ánimo y aliento para seguir y salir adelante gracias al método de Ponseti y a los zapatitos mágicos.

Durante la Fase 1 y durante todo el proyecto se capacitará al personal en cuanto al manejo de materias primas y maquinarias, como también al conocimiento de la malformación y la atención al cliente. Constantemente se realizaran mantenciones preventivas y se evaluará mejorar el entorno de la planta de fabricación y bodega para generar una ambientación distintiva, única y finalmente generar un buen ambiente, las mejores relaciones de trabajo en todas las áreas de la empresa y finalmente se otorgue un producto de calidad premium y estándar mundial.

8.3. Canales de entrega

Como se indicó en el marco teórico, el canal de entrega del modelo de negocios indica el cómo se harán llegar las diversas propuestas de valor que otorga el dispositivo médico, el producto y servicio al cliente.

Se ha mencionado que tanto la marca como el producto deben tener una amplia presencia en redes sociales durante la Fase 1 dado el importante crecimiento que han tenido durante el avance tecnológico, situaciones como la pandemia por coronavirus y el gran uso por parte de las personas, por lo cual se crearán cuentas de Facebook, Twitter, YouTube, Instagram y Pinterest, donde se analizará el avance de las publicaciones, seguidores y me gusta, en dichas plataformas se dará a conocer información referente al pie bot, los atributos del producto, el avance y comunicados de médicos y asociaciones de pie bot, se posteará constantemente la disponibilidad de productos, fotos referenciales de estos, promociones de alianzas estratégicas con instituciones de salud e información referente a la afiliación para clientes potenciales. Se utilizan estos medios ya que, para los consumidores, es más fácil acceder para informarse, aprender y comentar sus opiniones referentes a la condición de pie bot, el servicio y productos ofrecidos. También se generará un WhatsApp corporativo para contacto de clientes, de esta manera la atención de postventa es realizada de manera personalizada, evaluando a cada cliente de manera particular ante sus dudas o consultas. Con el fin de ser más cercano al cliente, la página de YouTube mostrará cómo se utiliza el dispositivo médico e información relevante acerca del pie bot y al tratamiento de Ponseti.

A pesar de contar con la presencia de la marca y del producto en las redes sociales, la manera oficial mediante la cual los clientes podrán interactuar con la empresa es mediante su sitio web, el cual debe presentar una plataforma intuitiva y fácil de utilizar la cual permitirá el registro del paciente para optar al servicio otorgado por la empresa, participar de la comunidad y de los foros que se generen dentro del sitio web por parte de usuarios, personal de la empresa y médicos. La página web debe permitir la visualización del stock, características del producto, tamaños, colores, tiempo de envío, precio y permitir la compra del dispositivo mediante la mayor cantidad de métodos de pago, como lo son Web Pay, One Pay, Mercado Pago, Transbank, entre otros, permitiendo el pago con tarjetas de débito,

crédito y transferencia bancaria, como también el pago en cuotas o suscripción automática de cuentas mediante PAT de tarjetas de crédito.

Por lo tanto, los canales de entrega del producto serán mediante la compra en la página web y despacho a domicilio mediante distribuidores autorizados de la empresa, contando con las medidas de seguridad, cuidado e higiene que el producto requiere, finalmente el servicio ofrecido de postventa serán mediante contacto por la página web, número de contacto y WhatsApp por parte del cliente, el cual recibirá en su domicilio una nueva férula y se procederá al retiro del producto desde el domicilio del cliente por parte del proveedor del servicio de despacho para hacer llegar el producto, que quedó pequeño o presente alguna falla o requiera de mejoras, al taller de la empresa para refaccionar el dispositivo y pueda ser nuevamente comercializado. Al registrarse en la página web y ser parte de la comunidad de pie bot en Chile, las personas serán suscritas además a las noticias seleccionadas, informaciones sobre el pie bot y promociones de la empresa mediante correos electrónicos enviados por mail.

El segmento objetivo, según las entrevistas y encuestas realizadas buscan información respecto de la condición en primer lugar con especialistas, luego en la búsqueda de información en internet y en tercer lugar lo realizan en grupos de Facebook, WhatsApp y redes sociales, por lo tanto, el segmento es propenso a compartir sus experiencias mediante el boca a boca en las consultas de sus pacientes y compartir sus experiencias en los diversos grupos, esto pone énfasis en el uso de las redes sociales hoy en día, ya que el cliente se centra constantemente en la búsqueda de información, compartir sus experiencias, reclamos y emociones respecto a productos y marcas dentro de estos medios. Tal como se mencionó, el sitio web será el principal medio por el cual se entregará información oficial sobre el producto, la cual permite gestionar compras y suscripciones de manera online y determinar la disponibilidad de los productos. También se ha indicado que se pretende fidelizar al cliente durante todo el tratamiento, el cliente que inicie la suscripción se inscribirá en una plataforma dentro de la página para que los clientes puedan registrar sus datos y al momento de solicitar sus férulas y mediante el pago mensual automáticamente acumulan puntos y beneficios por tiempo de suscripción, así en los diversos años de tratamiento del menor a medida que cumple con el tratamiento tiene acceso a regalos, promociones

y descuentos, además tienen la posibilidad de que se les sumen los puntos por la compra que hace dentro de la plataforma de los diversos productos complementarios que ofrece la empresa. Al mismo tiempo, tendrán un sistema de seguimiento de entrega donde el cliente podrá revisar el día que se estipule la entrega del producto dentro de un mapa que podrá revisar con el número de pedido. También en esta primera fase, se utilizarán medios como folletos, afiches y trípticos para ser un medio de información para madres que den a luz a un menor con la condición de pie bot, medios que deberán estar disponibles en cada centro de atención de salud del país, así la marca se da a conocer en el país por quienes requieran el uso posterior del dispositivo, ya que como es un producto de uso obligatorio para el éxito del tratamiento se necesitará en una primera instancia, posicionar la marca dentro de la mente de quien adquiere la solución ortopédica.

También se aumentarán las promociones para los socios y se incorporarán artículos de merchandising para que puedan hacer el canje de sus puntos ya acumulados. En él ámbito comunicacional, también se implementará la promoción de productos o servicios mediante acciones que se caracterizan por el empleo de altas dosis de creatividad, sorpresa y sentido de la oportunidad; lo cual crearía novedosos canales para comunicar mensajes publicitarios, tales como los medios BTL. El marketing BTL se caracteriza por el tú a tú, este tipo de marketing trata de involucrar directamente al consumidor con una campaña publicitaria creativa, de alto impacto y menor costo. El principal objetivo de este tipo de marketing es despertar un sentimiento en el público y que este se sienta atraído por la campaña de alto impacto, es decir, crea atracción en el cliente a primera vista, lo cual, es beneficioso para la organización que la realiza. Este tipo de Publicidad presenta una serie de ventajas en el momento de su implementación debido a los numerosos canales existentes para realizarlo. Este tipo de propaganda puede ser desarrollada mediante los siguientes medios:

- Eventos
- Redes Sociales
- Marketing Externos
- Relaciones Publicitarias

- Campañas Publicitarias.

Durante la Fase 3, se incorporará la creación de una Fundación sin fines de lucro para realizar actividades para las personas afectadas y se pueda ampliar la cobertura de solución a todos los niños del país que no puedan acceder al tratamiento ni a una solución de órtesis para la correcta mantención del pie. Se realizaran estudios de exploración donde se verá la posibilidad de exportar el producto a otros países de latino américa y el mundo. También en esta fase se incorporarán alianzas con institutos de salud, empresas privadas, centros de educación, entre otros para poder generar la educación de médicos nacionales en el tratamiento del pie bot basado en el método del Dr. Ponseti y las promociones con las empresas con las que se tendrán alianzas estratégicas.

Durante la Fase 2 y 3 se pretende realizar giras y visitas constantes a lo largo del país y en el extranjero a centros e institutos de salud tanto públicos como privados para dar a conocer el producto, de la misma manera generar y coordinar congresos y charlas como también participar en ferias en donde se promocione el tratamiento del método de Ponseti en Chile y el mundo, principalmente eventos que organiza PIA Chile y la Asociación de Padres Pie Bot en Chile. La idea es generar contactos con médicos y especialistas, que estos expongan y atiendan a los niños de manera gratuita, sobre el tratamiento y el método de Ponseti en las diversas regiones del país. En la Fase 3 se espera que el producto y merchandising asociado a la implementación del modelo de negocio posea toda certificación y cumpla con normativas y reglamentos que debe poseer el dispositivo médico y artículos asociados para ser comercializados tanto en Chile como en el mundo.

8.4. Relaciones con los clientes

El bloque de relaciones con clientes permite especificar cómo se logrará adquirir, retener y hacer crecer la cartera de clientes, como se mencionó anteriormente se pretende generar un modelo de negocios que permita la suscripción por parte del paciente durante el transcurso del tratamiento. Lo anterior se logrará mediante el empleo de formas no masivas de comunicación para mercadeo dirigidas a segmentos de mercado específicos, tal como es el caso de quienes requieren la solución de ortesis a fabricar por la empresa.

Mediante la publicidad BTL es posible llegar a un público específico y buscar el contacto directo con el cliente potencial o consumidor final. Brindándole al prospecto una experiencia surreal que lo atrapa. Debido al contacto directo que se obtiene facilita la retroalimentación con la compañía, recabando información de gran utilidad para la empresa y futuras campañas. Al conocer al consumidor se crean buenos niveles de interrelación que humanizan el producto. Para la empresa es primordial alcanzar el corazón del consumidor, porque genera emociones y recordatorios. Este tipo de propaganda permite construir fidelidad con el público, que le brinda fortaleza a la organización y que el consumidor se sienta identificado con la marca, al conseguir eso se obtiene un cliente de por vida que evangelizará el producto. Además, hablar de marketing BTL o Below the Line (bajo la línea) implica permitir que las personas tengan una experiencia sensorial, es una forma no invasiva de atraer prospectos; el tacto e incluso la impresión a la vista son relevantes para una persona que está a punto de tomar una decisión de compra, muchas empresas crean estrategias de este estilo, mostrando contenido de forma dinámica. Generar recordación en una marca es el plus de esta estrategia, ya que el público objetivo hará parte activa de esta, creando así un gran impacto comercial. Otra gran ventaja es lograr ser el punto diferencial entre la competencia, la cual puede estar enfocada en la publicidad tradicional. Familiarizar al cliente con lo que se ofrece, es una gran oportunidad para fidelizar y dar a conocer nuevos productos. Dentro de las estrategias a implementar se encuentran:

- **Merchandising:** Generar productos accesorios y complementarios a la férula ortopédica, al igual que decorar la planta y bodega de acuerdo a la temática del pie bot y a las fechas que se celebran en la comunidad o país respecto a la condición. Además de celebraciones como, el Día del Niño, Navidad, Halloween, etc. Sin duda, esta estrategia permite integrar un gran atractivo al producto y punto de venta.

- **Event Marketing:** Realizar algún evento dentro de la tienda por el aniversario de la cadena o tienda puede ser una excelente excusa para tener contacto con un mayor número de nuevos clientes.

- **Activaciones:** Además de diseñar el punto de venta por fechas especiales, la realización de alguna activación es una estrategia BTL básica para mejorar la interacción

con nuevos clientes.

Actualmente, es imposible hablar de relación con el cliente e ignorar que más de la mitad de la población mundial tiene acceso a Internet y que hasta el 2021 habrá 2,3 billones de consumidores digitales. Para llegar al consumidor entonces es requerido incorporar el conjunto de estrategias direccionadas a la comunicación y comercialización electrónica de productos y servicios mediante marketing digital, a través del método de venta online se pretende vender y alquilar el producto, de esta manera se hará llegar el producto a las personas. Es una de las principales formas disponibles para que las empresas se comuniquen con el público de forma directa, personalizada y en el momento adecuado. Philip Kotler es considerado el padre del Marketing, y define al marketing digital como "El proceso social a partir del cual las personas y grupos de personas satisfacen deseos y necesidades con la creación, oferta y libre negociación de productos y servicios de valor con otros". Ello explica por qué el Marketing Digital es el modo más destacado de hacer y conceptuar el marketing en estos momentos. El término es usado para resumir todos tus esfuerzos de marketing en el ambiente online. Usando canales digitales, como blogs, sitios, motores de búsqueda, medios sociales, emails y otros, las empresas intentan solucionar necesidades y deseos de sus clientes y clientes potenciales. El Marketing Digital, puede ser realizado por las personas, empresas, universidades, ONG's, asociaciones, iglesias, etc. Pero debe tener en cuenta factores culturales, psicológicos, geográficos, jurídicos que influyen a las personas a la hora de comprar o vender un producto o servicio. El gran flujo de comunicación que la web proporciona, hoy, favorece a las estrategias ágiles, como Search Engine Optimization (SEO), Inbound Marketing y Marketing de Contenidos. Para realizar una captación efectiva de clientes previo a la compra, se utilizarán las redes sociales, la asociación con médicos, institutos de salud, medios de comunicación BLT y canales digitales mencionados anteriormente, de igual manera se hará uso de aquellas herramientas y estrategias para la retención y fidelización de nuevos clientes. Esta etapa tendrá principalmente la misión informativa y de publicidad de parte de la empresa para comunicar al cliente a quien le llegará la información mediante los anuncios de redes sociales.

Dentro de las redes sociales se promocionará la página web y la fan page para que

aparezca dentro de las primeras alternativas en la zona geográfica de Chile de Google al momento de buscar alternativas de férulas ortopédicas, esto se hará a través de Google AdWords y AdSense. También se participará constantemente dentro de comunidades de internet para búsqueda de información de pie bot, tratamiento de Ponseti o férulas ortopédicas, además de generar una comunidad en la página web para que los clientes puedan ingresar sus comentarios y tener un buen feedback por parte de ellos. La información de personas que ya han utilizado el dispositivo médico y vivieron la experiencia de uso, hace que la propuesta sea valorada para los futuros clientes. La participación dentro de la asociación PIA Chile y la futura generación de una fundación por parte de la empresa se realizará para facilitar e invitar a clientes potenciales que quieran incorporar los servicios y productos de la empresa en su tratamiento. Además de ampliar la cobertura a todo el territorio nacional. De esta manera comienza la asistencia personalizada y exclusiva con el cliente.

Dentro de la página web de la empresa, referente a los clientes que visiten diariamente la página o que visite normalmente la tienda, existirán chat de anfitriones con los cuales ellos podrán hacer sus consultas pertinentes referente a cuáles son los productos ofrecidos, sus características o la modalidad de pedido del producto dentro de la página, también contará con una plataforma intuitiva con señaléticas dentro de la página que podrá guiar al cliente para que haga su pedido o suscripción con facilidad.

Al momento del contacto con el cliente, se le ofrecerá ser parte de la comunidad pie bot de la empresa para que así ellos puedan acumular puntos en cada compra y acceder a beneficios exclusivos al ser socios de la empresa, para que de esta forma pasen a formar parte de la cartera de clientes de la tienda, suscribiéndose a los email con información y promociones según sus preferencias de consumo.

Al momento de finalizar la compra o suscripción automáticamente el cliente queda asociado al servicio postventa del producto con la finalidad de mejorar su experiencia durante todo el uso del dispositivo, quienes una vez finalizado el uso de un botín, lo devuelven y se les entregará la talla siguiente y así sucesivamente hasta el término del tratamiento del paciente afectado, como también poder acceder al taller para la correcta mantención de las férulas. Constantemente mediante un código QR se realizarán encuestas

de satisfacción que podrán escanear con su teléfono celular, para que de esta forma valorar su experiencia de consumo. Para responder la encuesta simplemente deberán ingresar el código entregado en la boleta. A cambio, podrán escoger sumar puntos de su afiliación a la comunidad o tener un descuento para la próxima compra. Además de generar una aplicación móvil para poder comentar sus experiencias y dejar reclamos, para así establecer una mejora continua en la relación con el cliente haciéndola cada vez más personal y exclusiva.

8.5. Flujos de ingresos

Dentro del bloque de ingresos es importante definir desde un comienzo como se accederá al financiamiento para la realización del proyecto, para luego una vez que comience la comercialización del producto determinar de qué forma ingresará liquidez a la compañía, concluyendo de manera correcta el flujo de todos los posibles ingresos que se puedan producir por las operaciones de la empresa.

Para comenzar a adquirir financiamiento, el proyecto se postulará a los diversos beneficios que otorga CORFO y SERCOTEC, además de la posibilidad de incluir el proyecto en incubadoras de negocio como el Instituto 3iE o Chrysalis. Además de buscar conseguir financiamiento bancario y aporte de privados.

Una vez comenzada la comercialización del producto, los clientes podrán acceder a la página web de la empresa para realizar la compra directa de la férula o ingresar al sistema de membresía, como también adquirir los productos de merchandising y complementarios teniendo la posibilidad de pagar los productos con múltiples medios de pago, como transferencia electrónica, tarjeta de crédito de bancos y casas comerciales, tarjetas de débito, mercado pago, web pay, one pay y pay pal, al igual que permitirá la suscripción con pago automático a tarjetas en el caso de que el servicio sea de membresía y así el cliente lo solicite. Sin embargo, a pesar de adquirir el producto mediante dos mecanismos distintos, todos los clientes pueden acceder al taller de la empresa mediante el cual se espera obtener ingresos por la mantención y reparación de las férulas ortopédicas. Gracias a la tecnología las compras realizadas a la empresa y servicio técnico serán pagadas con medios

electrónicos, ya que esta modalidad hará que sus compras sean más rápidas, ordenadas y seguras. Para lo anterior se contará con el servicio de Transbank.

La principal fuente de ingreso en la Fase 1 es el acceso a financiamiento para continuar con la venta y comercialización del producto estrella, los cuales serán las férulas ortopédicas y la barra de abducción, siguiendo la Fase 2 con productos complementarios como calcetines, protecciones para la barra y gomas antideslizantes y la apertura del taller con el servicio técnico, los cuales comenzarán su implementación desde la fase 1 y en la Fase 3 el ingreso percibido por la personalización del producto, lo cual conlleva un aumento del precio debido a su exclusividad.

Para el caso de la compra directa del dispositivo este tendrá un precio estándar al igual que la barra de abducción, a los cuales hay que agregar el valor del envío, situación que también ocurre con los productos accesorios y complementarios del dispositivo médico los cuales estarán claramente visibles en la página de la empresa y en el carrito de compra del cliente.

En el caso de que el servicio contratado sea de suscripción, el cliente deberá hacer un desembolso de dinero inicial (menor al costo del dispositivo), el cual servirá de garantía para la empresa en el caso de la no devolución o el mal uso del dispositivo médico, posterior a ello deberá pagar de manera mensual el valor de la membresía lo que generará la alternativa de poder acceder a los beneficios de la empresa por la duración del tratamiento del paciente. Los precios serán fijos y siempre estarán visibles para los clientes.

Para el caso del servicio técnico postventa, si el cliente se mantiene inscrito en la comunidad y presenta la membresía al día puede acceder a la reparación y cambio de los zapatos sin costo adicional a lo que ya paga, en el caso de la compra directa deberá pagar por hacer uso del servicio técnico en el caso de que la garantía del producto no cubra los daños del dispositivo.

Una vez madurado el proyecto, con una elevada cuota de mercado y siendo una empresa principalmente activa en la web y en el mercado, se espera generar ingresos por publicidad y promociones, principalmente en la página web de la compañía y las redes sociales en las cuales se encuentre presente la marca y el producto.

Finalmente se espera generar una fundación sin fines de lucro por parte de la empresa

para que quienes no puedan acceder al tratamiento lo puedan hacer sin depender de su situación económica, para poder usar las férulas ortopédicas y seguir un método que es efectivo en la mayoría de los casos. Se buscará ayuda de privados, la misma empresa, el gobierno, institutos de salud y asociaciones de médicos interesados, como también otras fundaciones que se generen en el tiempo. También la asociación con institutos de educación pueden traer ingresos al capacitar a los médicos interesados en el tratamiento basado en el método de Ponseti para el pie bot por parte de especialistas nacionales certificados.

De acuerdo a las encuestas, las personas del grupo objetivo que han pagado entre $0 y $50.000 por una solución ortopédica han sido el 12,5 % de los encuestados, quienes declaran haber pagado entre $50.000 y $100.000 son el 26 %, posteriormente con un 21,6 % quienes han pagado entre $100.000 y $150.000, la mayor proporción de usuarios ha pagado entre $150.000 y $200.000 por la solución ortopédica y cerca de un 8,7 % ha desembolsado más de $250.000 por el dispositivo médico, por lo cual el rango monetario que está dispuesto a desembolsar la familia por el afectado es bastante grande, es decir, entre $50.000 y $250.000 aproximadamente. Por lo tanto el precio de la férula a producir, ya sea por venta directa o suscripción debe encontrarse dentro de dicho rango, ya que eso es lo están dispuestas a pagar actualmente los consumidores y sería un enorme beneficio poder pagar una menor cantidad de efectivo por una solución igual o más efectiva.

Para la Fase 2, además de las fuentes de ingresos anteriores se añadirán los ingresos percibidos por la venta de los productos complementarios del giftshop y los percibidos como consecuencia de la instauración de publicidad en la página web y redes sociales, promociones y publicidad a institutos de salud principalmente.

Se espera que el producto tenga un precio menor a la competencia y que el método de suscripción genere una ventaja competitiva al poder acceder a un segmento de clientes con una menor cantidad de recursos pero igual de comprometidos con el tratamiento de sus hijos, por lo cual la decisión no la toman al azar, de tal manera de captar una mayor cantidad de clientes y alcanzar la cobertura total nacional mediante la futura organización que creará la empresa, a pesar de que el precio sea inferior en comparación a la competencia, se otorgará un servicio premium en todo el ciclo de uso del producto.

8.6. Recursos clave

Siguiendo con el modelo de negocios, el sexto segmento del lienzo estratégico queda definido por la identificación de los recursos claves que permiten a la empresa, crear y ofrecer una propuesta de valor, llegar al segmento de clientes, mantener las relaciones con los clientes y generar ingresos. Consideraremos en este segmento todos los recursos que son más importantes para que el modelo de negocios funcione y todo lo planificado pueda llevarse a cabo. Estos recursos pueden ser físicos, humanos, tecnológicos, intelectuales y financieros.

8.6.1. Recursos Físicos

A continuación, se detallan los recursos físicos necesarios para llevar a cabo el modelo de negocio, dentro de los cuales se encuentran los medios materiales, como instalaciones, edificios, vehículos, máquinas, puntos de venta y redes de distribución que otorgan una posición ventajosa frente a los competidores.

- **Bienes inmuebles:** Dentro de los bienes inmuebles que se necesitaran será el domicilio donde se encuentre la producción del dispositivo, el lugar debe contar con el espacio adecuado para la implementación de las máquinas requeridas para la confección del dispositivo médico y el libre desplazamiento del personal dentro de esta contando con todas las medidas de seguridad requeridas. Además el lugar debe contar con un espacio habilitado para la bodega, ésta debe contar con un buen espacio y acceso para las maniobras de carga y descarga del personal encargado. La planta debe contar con un hall de recepción para la atención de clientes que visiten la casa matriz, debe poseer además, oficinas para los trabajadores, espacios de recreación y áreas verdes para el personal, baños y comedor, debe contar con un expedito acceso a las bodegas de los insumos de uso diario, una sala de capacitación y una sala de reuniones, lo cual se implementará en la fase 2. Los Baños deberán contar con todos los elementos necesarios para el confort del personal y clientes eventuales desde excusados, lavamanos, paneles de separación, secadores, porta papel higiénico, porta

toallas de papel, dispositivos de aromatización y sanitización, espejos, mudadores, entre otros. Se debe construir un lugar de acopio de desechos a reciclar como plásticos, aluminios y vidrios, en donde no perturbe la visual, además se debe contar con contenedores de separación de basura en cada bodega y planta.

Tanto la planta como las bodegas para los productos y materias primas estarán contiguas y todos los recintos, en especial las bodegas serán supervisadas mediante cámaras de CCTV y un registro cerrado de seguridad, como también contar con un control de acceso vehicular y peatonal de todo quien ingrese a las instalaciones de la empresa.

- **Maquinaria:** La maquinaria se encontrará principalmente en la planta de producción del dispositivo médico. Formarán parte de este ítem las impresoras 3D, computadores para el diseño y configuración de impresión, tornos, fresadoras, cortadoras, máquinas de coser y taladros, además de toda máquina requerida para la fabricación de las partes y piezas del dispositivo médico a confeccionar contando con los elementos necesarios para cumplir con los requerimientos del ISP exigidos por el ministerio de salud para otorgar el registro del producto dentro de ella con la calidad de la maquinaria que el producto requiere.

- **Instrumentos y herramientas:** Todo tipo de artículo accesorio a la fabricación de calzado ortopédico y productos asociados tales como elementos para el control de disposición de residuos sólidos domésticos (basureros), martillos, alicates, prensas, accesorios de limpieza, entre otros.

- **Insumos para la producción:** Es la materia prima requerida para la fabricación del producto, el cual debe contar con la calidad que requiere el dispositivo médico y solicita el ISP para su correcta fabricación y comercialización, se debe asegurar la correcta llegada de los insumos a las bodegas de la empresa por parte de los proveedores. Principalmente son materiales para la fabricación de la barra de duraluminio y las partes y piezas que deben ser impresas mediante la tecnología 3D, además del material que cubre el botín como también los elementos accesorios a su fabricación

como hebillas y remaches. También son insumos requeridos todo lo que conlleve el packaging del producto como el material para envoltura y embalaje.

- **Material de oficina:** Incluye mesas, basureros, cortinas, accesorios de escritorio, teléfonos, sillas de oficina, archivadores, muebles archivadores, red inerte, extintores, telón, pizarras, mesa de colación, sillas de colación, paneles separadores de oficina. También se debe contar con computadores, video proyector e impresoras, los que serán utilizados por cargos de jefatura, analistas, administrativos, supervisores y ejecutivos. Además el operador integral de seguridad contará con hardware y software adecuado para controlar la consola de audio video y control de seguridad. Dentro de estos equipos también se incluyen cables de datos.

- **Iluminación:** Ya que las oficinas serán abiertas dentro de la planta, se utilizará el mismo sistema de iluminación para toda el área. Éste tiene que cumplir con objetivos como dar seguridad, confort y mejorar la productividad del personal. Además de la presencia de luz natural, se requerirá que las líneas de luminarias estén en ejes paralelos a las ventanas, pudiendo regular la intensidad de estas. Para que una iluminación sea lo más eficiente posible se requiere que la reflectancia de las superficies de los espacios sea lo más alta posible, por lo anterior se deben utilizar colores claros en techos y muros incluso también en muebles, las superficies descritas no deben ser brillantes ya que debe existir control del deslumbramiento indirecto que generan los reflejos provocados por muebles y monitores. Cuando se combinan diferentes formas de iluminación se logra que las superficies verticales y techos estén mejor iluminados. Se percibe de mejor manera la luz, ya que no se concentra solamente en el sitio de trabajo si no que se distribuye en toda el área, disminuyendo la fatiga visual.

- **Servicios básicos:** Contar con toda la infraestructura adecuada para el correcto suministro de servicios básicos como servicio de agua, electricidad y gas. También debe contar con los requisitos técnicos para la instalación de Internet, televisión y teléfono, como también de cualquier servicio asociado anexo que desee contratar la empresa

8.6.2. Recursos Humanos

Las personas de la propia organización serán claves en la medida en la que sin su figura no se puede llevar a cabo una determinada actividad del modelo de negocio planteado. Los recursos humanos son el recurso más importante de la empresa, de ellos depende la correcta elaboración y comercialización del dispositivo médico y servicio postventa totalmente necesarios para que el cliente tenga una experiencia inolvidable con el uso del dispositivo, de ellos depende el cómo los clientes valoran el servicio propuesto. Estar capacitados y tener gran parte de las respuestas a las preguntas de los clientes, como información respecto del pie bot y del tratamiento de Ponseti, así como también escuchar las necesidades de ellos siendo amables y atentos otorga aún más valor a la empresa. Depende del área de recursos humanos entonces que los clientes accedan de manera correcta a la utilización del servicio que ofrece la empresa y de los medios que utilizan para encontrar información constante de los productos que ofrece la compañía y del servicio asociado deslumbrando a la clientela. El área de recursos humanos debe estar en conocimiento de toda la información relevante de los productos, servicios de la empresa, de la forma de atención y venta que se llevara en el modelo de negocio.

Para lograr el objetivo del funcionamiento del establecimiento se integrará la siguiente estructura.

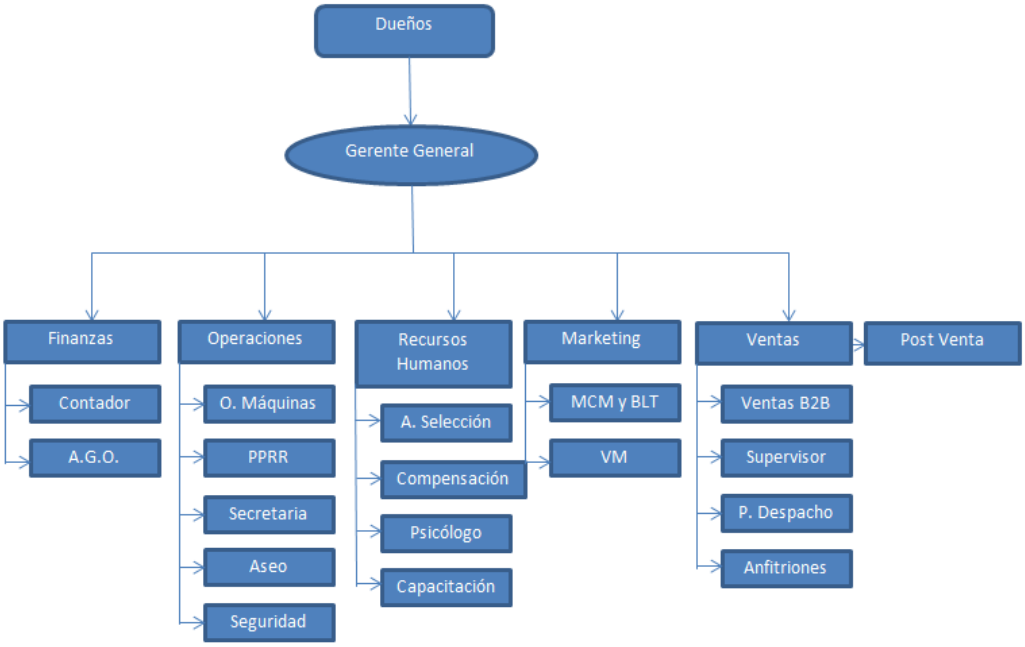


Figura 8.1: Estructura organizacional propuesta.
(Fuente: Elaboración propia)

Existirán cuatro niveles de cargos y a continuación se especificarán sus tareas.

- **Nivel uno**

  • **Dueños de la empresa:** Están encargados de incentivar al gerente de la compañía para que exprese y comunique a todas las áreas los objetivos de la empresa con el fin de inculcar a los trabajadores la idea de negocio para que este funcione de la forma en que el modelo de negocios está planificado y como este se comunica y alinea con la misión y visión de la empresa.

- **Nivel dos**

  • **Gerente de la empresa:** El gerente de la empresa está encargado de evaluar los indicadores de rentabilidad general de la compañía, la toma de decisiones generales de las áreas de la empresa y la correspondiente supervisión de todas las operaciones que se realicen, entre ellas la dotación de personal, la seguridad, la correcta ejecución de las operaciones y que se estén realizando correctamente, tiene que tener especial énfasis en los procedimientos del servicio al cliente y postventa del producto. Por otro lado, en algunos casos tiene que intervenir para resolver problemas con clientes y

proveedores. El gerente también tiene como responsabilidad resolver las dudas de los encargados del área de ventas, finanzas, operaciones, recursos humanos, marketing y post venta.

- •**Nivel tres y cuatro:** El nivel 3 de la empresa lo componen los diversos encargados de las áreas de la empresa dentro de las que se encuentran finanzas, operaciones, recursos humanos, marketing, ventas y postventa, cada área la componen el personal, trabajadores y empleados quienes pertenecen al nivel 4, los cuales se describen a continuación:

  • **Finanzas:** El jefe del área de finanzas se encarga de todo lo relacionado con los ingresos y egresos que debe realizar la empresa, pasando por ellos la aprobación de cada operación que genere la utilización de recursos económicos por parte de cada área de la empresa. Es el área encargada de orientar y gestionar el proceso presupuestario anual de gastos de la empresa, controlar y hacer seguimiento a la correcta ejecución de este proceso, determinando planes de mejora con los canales, las direcciones, áreas de apoyo o proveedores, a través del manejo de indicadores que permitan medir el uso racional de los gastos operacionales, inversiones y nuevos gastos. Tal como se indicó debe diseñar la estructura del presupuesto de gastos anuales y la metodología para su elaboración por parte de las áreas de la empresa con base en los parámetros definidos por la misma. También debe monitorear y controlar la ejecución presupuestaria de los gastos de la empresa con el fin de garantizar un seguimiento eficiente y oportuno a los recursos financieros. Dentro de sus funciones esta determinar cuánto cuesta producir un bien y un servicio y determinar el precio de venta que se le asignara a los productos.

  - Contador: Será un agente externo a la empresa que estará en contacto directo con el gerente general y jefe de finanzas. Estará encargado en detalle de la estructura de costos de bienes y servicios y de la generación de reportes. Por otro lado, también podrá emitir opiniones y recomendaciones de la situación financiera de la empresa, las áreas de fortaleza y debilidad de su operación y su vinculación con la norma fiscal vigente.

- Analista de gastos operacionales: Está en estrecha relación con el jefe de finanzas quien junto al área de operaciones se encarga de la elaboración de presupuestos anuales de la empresa, generación de KPI's para el control del proceso de presupuesto, revisión de la correcta ejecución por parte de las áreas del protocolo presupuestario establecido. También se encarga de aprobar los pedimentos del área de operaciones para la fabricación del producto, además se encarga del seguimiento de gasto y OPEX, elaboración de presentaciones OPEX y CAPEX, interpretación de Estados Financieros elaboración de reportes y presentaciones financieras mensuales

- **Operaciones:** El encargado del área de operaciones de la empresa se encarga de que toda las maquinarias se encuentren disponibles, coordinando sus mantenciones. Debe velar por el correcto uso de la materia prima y estar al tanto, en coordinación con el área de ventas, de la cantidad de dispositivos que debe producir para satisfacer la demanda y de todas las operaciones asociadas que conlleve la correcta fabricación del dispositivo médico. También debe cumplir y hacer cumplir las políticas, objetivos, normas y actividades establecidas en relación con el Sistema de Gestión de la Seguridad y la Salud en el Trabajo garantizando condiciones favorables para los empleados.

- Operadores de maquinarias: Es el personal principal de la empresa que se encarga de la producción y fabricación del dispositivo médico, son los operadores de los softwares de modelado, configuradores de impresión y operadores de maquinarias, se encargan de controlar cada paso en el proceso de fabricación del producto y de cuidar el funcionamiento de los sistemas y equipos, como también velar por el buen cuidado de los activos de la empresa.

- Prevencionista de Riesgos: Se encarga de hacer cumplir y velar por la correcta implementación de las normas y políticas de la empresa en relación a la seguridad y prevención de riegos dentro del lugar de trabajo debiendo velar por la correcta aplicación de elementos de protección personal, está encargado de la inducción para poder ingresar a la empresa además de la capacitación respecto a este ítem por parte del personal de la compañía

- Secretario: Se encargan principalmente de los llamados telefónicos, atención de proveedores, clientes y de la atención al personal de la planta. Se encargan de coordinar las agendas y reuniones y es personal de apoyo en cada actividad que se realiza en la empresa.

- Personal de Aseo: Es un servicio externalizable por lo cual mediante outsourcing se elegirá una empresa que provea el servicio, entre sus funciones está velar por la limpieza de todas las instalaciones de la planta y bodega, también del cuidado de las áreas verdes, el aseo durante el horario de funcionamiento es realizado de manera coordinada en horarios específicos por el personal. Higienizar baños y mobiliario, limpieza de pisos, ventanas, barras de sujeción, vaciado de papeleros, reposición de material (papel higiénico, jabón, toallas) son algunas de sus funciones.

- Guardia de Seguridad: Al igual que el personal de aseo será un servicio externo, dentro de sus funciones se encuentra ejercer la vigilancia y protección de la empresa, así como la protección del personal de la planta y de las personas que puedan encontrarse en ella, evitar la comisión de actos delictivos o infracciones en relación con el objeto de su protección, también se encargan de todo el monitoreo de los sistemas de vigilancia.

• **Gerente de Recursos Humanos:** Dentro de las funciones del jefe de RRHH se encuentra planificar y dirigir las políticas y estrategias en el área de recursos humanos de acuerdo a los lineamientos de la empresa. Por otro lado, será el encargado del control de nómina que corresponde a la actualización de documentos de la administración del personal (revisión y aprobación de vacaciones, licencias médicas y gratificaciones), de la capacitación, seguros y cursos que debe poseer, también se encarga de una correcta elaboración y control de contratos de trabajo acorde con las leyes nacionales, elaboración del cálculo de remuneraciones y finiquitos del personal. Además debe velar por la correcta contratación y de la aplicación de los beneficios corporativos a todos los miembros de la empresa, tanto en salud como en educación y financieros.

- Analista de selección: Dentro de las funciones del analista está publicar las

ofertas laborales, estará encargado del perfil de LinkedIn de la empresa donde tendrá la misión de buscar a candidatos acordes a los cargos de jefatura en caso de que lo soliciten. Por otro lado, debe crear listas de candidatos para encontrar al personal ideal para ocupar los distintos cargos de la empresa, revisar y filtrar curriculum de las personas escogidas para las entrevistas y citarlos a entrevista derivándolos al psicólogo laboral.

- Analista de compensaciones: Dentro de las funciones del analista estará el garantizar que las políticas de la empresa cumplan con las leyes laborales y la adecuada gratificación de los empleados de acuerdo a su labor. Por otro lado, debe establecer un análisis de los resultados, preocuparse de la implementación y mantenimiento de un sistema de evaluación de puestos y la ejecución de las políticas de compensaciones. Además, tendrá que analizar la evolución salarial y el posicionamiento de las remuneraciones en el mercado y costos de dotación, verificar la estructura salarial y su equidad interna.

- Psicólogo: Esta encargado de los análisis del requerimiento de los puestos de trabajo, determinación de factores críticos dentro del desarrollo del trabajo, aplicación de técnicas de evaluación, descripción de puestos, desarrollo de técnicas de entrevista, aplicación de test psicológicos para valorar habilidades y aptitudes del postulante. Por otro lado, está encargado de elaboración de dinámicas para tomar decisiones en el personal, cursos de motivación y de la búsqueda constante de técnicas para reclutamiento a los diferentes puestos, para compartirlas con el reclutador. También se encarga de la salud laboral y relaciones laborales.

- Encargado de capacitación: Dentro de sus labores está planificar, dirigir, estructurar, desarrollar y controlar el Plan Anual de Capacitación. Aplicación de entrenamiento en el lugar de trabajo, supervisión del desempeño y generación de informes ante brechas.

• **Marketing:** Dentro de las funciones del jefe de marketing estará crear planes de fidelización, realizar investigaciones de mercado y dar propuestas de innovación para la retención y obtención de clientes potenciales. Su trabajo se complementa

con crear ideas de publicidad y promoción adecuadas para el modelo de negocio tanto estratégicamente como operativamente con la implementación de campañas de marketing.

- Marketing Community Manager: Es el encargado de interactuar con los clientes y potenciales clientes mediante las redes sociales e investigar sobre las diversas herramientas de automatización disponibles en el mercado con el fin de estar al tanto de la actualidad generada por la tecnología, el marketing y la industria de las empresas de restaurantes y alimentación. También su trabajo es incorporar a todas las redes sociales a la empresa y gestionar su página web.

- Visual merchandiser: Esta encargado de la decoración visual de la página web y de la postura de los productos en la misma, tiene comunicación directa con el jefe de marketing para determinar la distribución de la página web, las formas y elementos que se van a mostrar. Se ocupará de los colores a utilizar dependiendo de las épocas del año y se preocupará constantemente de mantener la imagen visual de la marca y señaléticas acorde a las estrategias de marketing propuestas. Por otro lado, estará a cargo de realizar y actualizar el manual de visual Merchandising de la tienda y participar en las compras asociadas a su área.

- **Ventas:** El área de ventas de la empresa se encargará de coordinar la distribución y comercialización del producto, desde la determinación de la demanda como la coordinación del stock de los productos en las bodegas, se encargarán también de realizar las asociaciones y convenios con empresas de distribución para que el producto llegue de buena manera al cliente final. También se encarga de procesar los pedidos mediante la página web y realizar todo el control de las operaciones que conlleven la entrega del producto desde las bodegas a los encargados de su distribución cuidando de manera especial el packaging del producto.

- Encargado de ventas externas: Dentro de sus funciones está el hacer negocios B2B con Institutos de Salud, organismos gubernamentales o personas naturales que estén interesados en tener los productos dentro de sus eventos, reuniones, congresos, seminarios, entre otros. Este estará a cargo de realizar las cotizaciones

correspondientes y asegurarse de entregar los productos en forma correcta y a tiempo al cliente.

- Supervisor de delivery: Entre sus funciones están coordinar al personal de despacho, diseñar el ruteo diario, verificar el correcto estado de los productos y empaques antes de despacharlo, emitir y revisar los documentos que acompañarán a los pedidos, hacer seguimiento a los despachos, informar periódicamente a las áreas de la empresa que lo requieran el estado de los despachos.

- Personal de despacho: Entre sus funciones está, apoyar la contabilización y verificación de la mercadería, trasladar la mercadería al vehículo de despacho, transportar la mercadería hacia la empresa de distribución y el cliente, entregar documentos (boleta o factura) y recibir dinero cobrado por productos, desembarcar los rechazos y devoluciones, realizar cobranzas asignadas, entregar y contabilizar los rechazos al supervisor de despacho.

- Anfitriones: Son el primer punto de contacto con el cliente al momento de ingresar a la página web, entre sus funciones está orientar a los clientes durante el proceso de compra, resolver dudas y consultas de manera rápida, atienden las reservas, ventas telefónicas y responden el callcenter.

• **Post Venta:** El área de post venta de la empresa se encuentra principalmente en el taller, se encargará de coordinar la distribución de los productos en garantía, el cambio durante dure la atención post venta del producto, la coordinación de repuestos y reparación. También se encarga de procesar los pedidos y solicitudes de garantía o reparación mediante la página web y realizar todo el control de las operaciones que conlleven la refacción del producto para su posterior reingreso al mercado. Una de las responsabilidades es que la empresa esté funcionando acorde a la idea de negocio y servicio ofrecido por esta área que entregará una propuesta de valor adicional al producto fabricado en el territorio nacional.

8.6.3. Recursos Tecnológicos

El principal recurso tecnológico que debe tener la compañía es su plataforma online y el correcto funcionamiento de la página web, que soporte el registro en una base de datos de los productos, proveedores y clientes y cuente con un servidor que permita el flujo de los usuarios sin colapsar la página, otorgando la seguridad que requiere el comprador ya que en ella los clientes realizarán la compra o arriendo de los productos, por lo tanto toda la información se encontrará en la web y todas las áreas deben tener acceso a la información, por lo tanto se implementará la un software de planificación de recursos empresariales como lo es la tecnología SAP para el correcto manejo de la información y generar la sinergia entre las áreas de la empresa. Se deberá contar con la posibilidad de realizar transacciones en línea mediante transferencia bancaria, contratando sistemas como Transbank, para acreditar el pago mediante WebPay u otras alternativas como Mercado pago, Paypal, entre otras, como también permitir el pago en el establecimiento mediante efectivo, tarjeta de crédito y de débito.

Además de ofrecer una buena plataforma online y la mayor cantidad de medios de pago disponibles, una vez que el cliente paga el producto este debe ser enviado al domicilio del afectado por lo tanto se debe generar un enlace al software administrativo de las empresas encargadas de la distribución del producto que cuente con un control en tiempo real para visualizar los pedido en tránsito. El software de la empresa debe administrar las ventas realizadas a través de la página en tiempo real y que estas puedan ser visualizadas por todas las áreas de la empresa, debe facilitar el proceso de ventas y control de stock, es decir, contar con una plataforma integrada en línea con los proveedores, un panel de administración del personal, un panel de estadísticas y consultas, un resumen con la información más importante del negocio, un panel de configuración de dependencias. Se trata de una plataforma multi dispositivos con tecnología de fácil uso y respaldo de bases de dato.

Tal como se mencionó en la propuesta de valor, se desarrollará una aplicación para dispositivos móviles para acceder a la información de la empresa, realizar la compra del producto, ser un medio de contacto con los clientes y que posea las mismas atribuciones

que la página web, aplicación que descargaran los clientes en sus dispositivos para enterarse de manera directa de las notificaciones, noticias, estados de suscripción, estado de envío del producto, entre otros.

En cuanto a los recursos tecnológicos necesarios para el desarrollo del modelo de negocio se necesitará de los siguientes elementos:

- **Recursos de Operaciones:** Dentro de los recursos tecnológicos que se utilizarán para la producción y fabricación del dispositivo medico se incluirán computadoras, las cuales deben poseer las características y requisitos técnicos para que puedan ser instalados y funcionen sin problemas los diversos softwares con los cuales contara la empresa, desde el software de planificación de recursos empresariales como también los software de diseño 3D como Blender y softwares de laminadoras de impresoras 3D.

- **Sistema de vigilancia y seguridad:** Corresponden a aparatos para la vigilancia de los accesos y recintos de la compañía los cuales cuentan con sensores de movimiento y cámaras con sistema Wi-Fi para el monitoreo de los espacios comunes, accesos al recinto y para tener un control en cada momento de lo que sucede al interior. El sistema de seguridad estará ubicado en toda la planta y bodega, como también en los accesos a las dependencias de la empresa y estacionamientos, deben encontrarse cubiertas por la empresa de seguridad externa, además de esto se contratará un servicio de seguridad informática (medio informático) para resguardar y proteger la información manteniendo la confidencialidad, la disponibilidad e integridad de la misma.

- **Software de ventas:** Estará incluido dentro de un software para gestión de recursos en la plataforma, además de contar con el operador Transbank para aceptar diversos medios de pagos de manera fácil, rápida y segura, debe tener el control del stock, pedidos y pedimentos a proveedores.

- **Wifi:** Toda la empresa en su infraestructura contará con la disponibilidad de redes wifi, servicio exclusivo para los miembros de la organización y gratuito para los

clientes, con el fin de sincronizar las áreas de la empresa en tiempo real y permitir el uso de tecnologías que requieran de este servicio.

- **Página web:** El sitio de la compañía debe contar con la mayor cantidad de recursos tecnológicos e inteligencia artificial para hacer sentir al cliente parte de la compañía, se sientan fidelizados al producto y a la marca con experiencias positivas de uso y del servicio asociado, con el fin de individualizar a cada cliente en particular y ofrecer el producto que requieren o transformarlo en una necesidad. De esta forma, la empresa tendrá individualizados a sus clientes mediante la visibilidad en las redes sociales, también es posible determinar la cantidad de clientes que se encuentran online, la visualización de productos, los dispositivos online conectados, el promedio de horas de conexión, también podrán encontrar los días favoritos de la semana para los clientes, los horarios picks de visitas, evaluar los me gusta, determinar quiénes son los clientes que tienen más visitas. De igual manera contará con herramientas de marketing incorporadas que permitirán contactar con los clientes y fidelizarlos. Cada vez que el cliente vuelva a la tienda online se podrán conectar de forma automática con sus dispositivos,

- **Sistema de alarma:** La tecnología EAS se utiliza para identificar artículos cuando sobrepasan un área o zona determinada, lo que permite alertar a los guardias en caso de robo o hurto. Esto está enfocado principalmente a los productos que se encuentren en la bodega y requieran ser despachados al igual que con los productos complementarios como calcetines, camisetas, gorras, pines, etc., de esta forma se pueden visualizar los productos sin la necesidad de que estén en un mostrado, haciendo más rápida la carga y descarga de los productos aumentado la eficiencia en estos procesos.

- **Energías renovables:** Desde la construcción de la planta y bodega, hasta la comercialización del producto se harán uso de energías limpias, inagotables y crecientemente competitivas tales como:

  - **Paneles Solares Fotovoltaicos:** Los paneles fotovoltaicos están formados por un conjunto de celdas que producen electricidad a partir de la luz que incide sobre ellos, mediante el sistema On-Grid y la implementación de medidores inteligentes,

la energía generada y que no se utilice se inyecta directamente a la red pública de energía eléctrica.

- **Colector solar:** Dispositivo diseñado para recoger la energía radiada por el sol la cual transforma en energía térmica, de esta manera se puede mantener una temperatura de confort durante invierno y verano además de tener agua caliente sin necesidad de la utilización de otras fuentes de energías como la solar.

8.6.4. Recursos Intelectuales

Dentro de estos recursos se encuentran la marca, patentes, derechos de autos, contratos de exclusividad o simplemente una base de datos de clientes que confieren una ventaja por el simple hecho de ser únicos.

- **Marca:** Para comenzar con el análisis de los recursos intelectuales la marca deberá ser potente y contar con su registro en el Inapi, organismo encargado de la administración y atención de los servicios de la propiedad industrial en Chile, el nombre elegido para la férula es "Icarus" por el mito de Ícaro y Dédalo el cual es uno de los más hermosos de la mitología griega. Nos habla, de forma alegórica, del poder del ingenio para escapar volando de la Isla de Creta, pero también trata de las trampas que plantean la envidia y la ambición. La marca deberá ser potenciada como tal, con una visión basada en la experiencia de uso del dispositivo médico y de los servicios asociados por la empresa, los que serán de una calidad Premium con el objetivo de que la mayor cantidad de personas conozcan la marca, el producto y que es finalmente una buena alternativa para el tratamiento del pie equinovaro, además que es de fabricación nacional, denotando en la marca la sensación de bienestar y salud que es lo que se desea transmitir, ya que el menor pese a presentar una gran dificultad, existen los medios para poder arrancar de la condición y emprender vuelto para el cumplimiento de sus metas y objetivos de manera normal y sin complicaciones ni secuelas, tal como lo hizo Dédalo y su hijo Ícaro, salvo que este último maravillado por el vuelo no le hizo caso a su padre, se acercó mucho al sol y se le quemaron sus alas. Debido a que se trata de una empresa nueva que aún no comienza sus operaciones, se debe

informar y explicar claramente la propuesta de productos y sistemas de venta, como también determinar la imagen corporativa y el logo de la empresa para tener una mayor penetración en el mercado desde el inicio.

- **Patentes:** Tanto a nivel mundial como en Chile, la obtención de una patente requiere el cumplimiento de una serie de formalidades, las que constituyen un procedimiento con diferentes etapas. INAPI evalúa el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 19.039 y sus modificaciones, junto con su reglamento.

  Una solicitud de patente contiene el título de la invención, el estado de la técnica más cercano a la invención y una descripción completa y clara de la misma, con los detalles suficientes para que una persona con un conocimiento medio del ámbito técnico en cuestión, pueda reproducir la invención.

  Tal como lo realiza la competencia y empresas dedicadas a la producción de soluciones ortopédicas para el pie equinovaro, es importante para la empresa y el producto registrar cada invención y mejora respecto al mismo, al igual que los procesos de fabricación y modelos digitales ya que es de suma importancia resguardar la propiedad intelectual del producto principalmente de los diseños de las partes y piezas imprimibles para la fabricación del dispositivo médico.

- **Derechos de autor:** Ya que será una empresa nueva y emergente es fundamental explicar al cliente de forma extensiva de que se trata la propuesta de la empresa y los medios de vinculación con la misma, innovando en su método de venta y siendo creativos al momento de generar una imagen corporativa y logo institucional para ingresar en el mercado. En consideración con la indumentaria o ropa corporativa del personal, estos deben utilizar uniformes de trabajo para su seguridad, los cuales deben explicitar su nombre y cargo. Los accesorios como jockeys, gorros, calcetines entre otros productos de merchandising deben tener el logo de la empresa de manera de potenciar y visualizar la marca en el producto. También como el método mediante suscripción es único, entregar el mejor servicio posible al cliente es muy importante para que desee mantener el uso del servicio y producto suministrado por la empresa

- **Contratos de exclusividad:** Para generar mayores lazos con los stakeholders es posible que algunos servicios sean subcontratados o externalizados mediante el outsourcing de diversas actividades que no son parte de la operación principal de la empresa como seguridad, aseo, distribución, entre otras, con ellos es recomendable generar lazos y contratos de exclusividad para la representatividad de la marca o servicio a utilizar, también en la Fase 3 se espera generar contratos de publicidad con instituciones de salud donde se deberán evaluar las condiciones de los contratos de exclusividad, estos procesos no son excluyentes y se recomienda que los propietarios tengan conocimientos sobre las operaciones de la empresa y sobre la legislación vigente. También es imperativo obtener los permisos comerciales necesarios para comercializar el producto, junto con sus registros y certificaciones del ISP, regido por el Ministerio de Salud.

- **Base de datos:** Finalmente otro factor no menos importante son la generación y análisis de las bases de datos que generará la empresa mediante el registro de sus clientes, proveedores, stakeholders, contactos, entre otros; para trabajar la fidelización del cliente, hacer la atención cada vez más personalizada, registrar y negociar con los proveedores, ofrecer promociones y ofertas dependiendo de las preferencias de consumo del cliente. La base de datos es única lo que genera aun más valor y diferencia a la empresa de la competencia, es recomendado complementar la base de datos no solo mediante la página web sino que con otras fuentes y camales como la aplicación para móviles y la comunidad de pie bot en Chile.

8.6.5. Recursos Financieros

En la actualidad, la mayor parte de las empresas requieren financiamiento externo para realizar sus estrategias de operación e inversión. Serán claves en la medida que nos permita obtener una cierta ventaja y adelantarnos a situaciones del mercado (líneas de crédito, efectivo, créditos, etc.) y colocarnos en una situación más competitiva y de ventaja frente a los rivales.

La fuentes externas serán las utilizadas en el inicio de ciclo de vida del proyecto

para luego utilizar fuentes internas de financiamiento producto de la comercialización del producto e inicio de las actividades de la empresa. Las fuentes externas son aquellas que se otorgan por medio de terceros y son deuda o capitales, las cuales se describen a continuación:

1. **Instrumentos de capital:** Cualquier contrato que manifieste una participación residual en los activos de una empresa una vez deducidos todos sus pasivos. En otras palabras, cualquier documento o título referido a un contrato que muestra una participación en el capital contable de una empresa. Es un tipo de activo financiero en otra entidad. Los instrumentos de capital más frecuentes son las acciones o participaciones sociales de otras sociedades mercantiles.

2. **Instrumentos de deuda:** Es una obligación en papel o electrónica que permite a la parte que la emite recaudar fondos (es decir, conseguir financiación) con la promesa de reembolsar la cantidad prestada en un tiempo establecido en un acuerdo previo.

   - **Instrumentos de deuda bancaria:** Créditos de inversión a corto, mediano y largo plazo, préstamos hipotecarios, línea de crédito, factoring.

   - **Instrumentos de deuda emitidos por empresas:** Bonos u obligaciones, bonos cupón cero e instrumentos.

Las fuentes de financiamiento externas se caracterizan por tener intereses deducibles de los impuestos, pagos contractuales, plazos de amortización y prioridad en caso de insolvencia.

El modelo de negocios descrito requiere de una inversión inicial previo a la Fase 1 desde una fuente externa para la construcción de la planta y bodegas, como también la compra de máquinas y materiales, también se requerirá financiamiento para la inscripción del producto y los trámites que conlleven su certificación e inscripción previa antes de que el producto pueda ser comercializado, estas fuentes externas principalmente consistirán en aportes de privados y posibles créditos de inversión y préstamos. Una vez que se comienza a distribuir el producto en las fases posteriores se comenzarán a utilizar fuentes internas como utilidades retenidas. También se debe evaluar la postulación de subsidios, concursos y fondos CORFO, FOSIS, INDAP y SERCOTEC de acuerdo a las características del emprendimiento, su innovación y aporte a la salud nacional.

Para el caso de la adquisición de vehículos será por medio de leasing, optando a la compra del vehículo una vez terminado el contrato. En el caso del modelo de negocios una parte fundamental es contar con socios inversionistas, tal como se mencionó anteriormente para la compra y construcción de los bienes y activos que se necesiten para llevar a cabo la comercialización del producto. La puesta en marcha de un modelo innovador como el que se presenta en este estudio requiere una inversión importante cuidando toda la cadena de fabricación y distribución, desde la llegada de la materia prima hasta que el producto llegue al domicilio del afectado, la comercialización del producto y el posterior servicio postventa asociado dispositivo médico y la construcción de los recintos.

8.7. Actividades clave

Al igual que los recursos clave, son imprescindibles para crear y ofrecer propuestas de valor, llegar a los mercados, mantener relaciones con los clientes y generar ingresos. Utilizando la propuesta de valor más importante, los canales de distribución y las relaciones con los clientes, se definen las actividades necesarias para entregar la oferta. A continuación se describen las principales actividades a realizar para el éxito y consolidación del modelo.

8.7.1. Permisos y certificaciones

Los permisos son requisitos regulados por ley para supervisar la buena operación de las empresas, estos dependen de la actividad de la compañía, tal como se ha definido el producto a desarrollar por la empresa consiste en un dispositivo médico el cual debe poseer la inscripción en el ISP y el registro del mismo para su comercialización dentro del territorio nacional, a continuación se presentan los necesarios para el desarrollo del modelo de negocio en comento.

- **Certificación de dispositivo médico:** Los dispositivos médicos en Chile son regulados por el artículo 111 del Código Sanitario y el DS 825/98, que establece el control y certificación de calidad. El producto debe poseer un Registro Obligatorio, posterior a eso debe solicitar una inscripción en un rol especial con numeración correlativa

que mantiene el SDM/ANAMED/ISP, previo a su distribución y uso. El ISP, a través de la Sección de Dispositivos Médicos, del Subdepartamento de Seguridad, del Departamento de Control Nacional, es el organismo responsable en Chile de inscribir los productos que se encuentran bajo control obligatorio previo a la comercialización e inscribir a empresas fabricantes/distribuidoras de dispositivos médicos y la lista de los dispositivos médicos que comercializan como también su control obligatorio.

Adicionalmente, se deben completar los siguientes formularios:

1. Revisión de los Antecedentes que acompañan a Dispositivos Médicos
2. Formulario Certificado de Exportación de dispositivos médicos
3. Formulario de Evaluación de Reactivos de Diagnóstico.
4. Solicitud de Inscripción Empresa Fabricante, Importadora y/o Distribuidora de Dispositivos Médicos
5. Solicitud de Registro de Dispositivos Médicos bajo control obligatorio
6. Formulario de Notificación del usuario al Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos
7. Formulario de Autorización de Uso y Disposición de Dispositivos Médicos
8. Notificación del Fabricante/Importador al Sistema de Tecno vigilancia de Dispositivos Médicos.
9. Formulario de Modificación y/o actualización de Certificaciones o Resoluciones.

Además se establecerán los mecanismos necesarios para obtener certificado en las Normas ISO 14000 e ISO 9000 y normativas legales relativas a la seguridad y salud en el trabajo, incluyendo la creación de un comité paritario.

- **Generación, almacenamiento y disposición final de residuos Industriales sólidos:** Ya que se deberá contar con un espacio para la disposición final de basuras y desperdicios, se requiere una autorización a cargo del SEREMI de salud respectiva,

este permiso se obtiene presentando el formulario de Solicitud de Autorización Sanitaria para la Acumulación, Tratamiento, Selección, Industrialización, y Comercio de Residuos Industriales en la SEREMI de salud respectiva.

- **Patente municipal:** Una vez que se tienen todos los permisos descritos anteriormente, se debe obtener una patente municipal, que es el impuesto municipal al que están sujetas todas actividades económicas secundarias o terciarias. El trámite debe ser realizado antes de instalar el establecimiento, previa revisión del Plano Regulador de la Municipalidad. La obtención de la patente permite llevar la actividad de la empresa dentro de los límites de la comuna y es una autorización definitiva del funcionamiento. Para obtenerla se deben presentar los siguientes documentos:

  • Formulario de solicitud de autorización de Funcionamiento o Patente.

  • Documento que acredite el título por el que se ocupa el inmueble que sirve de inmueble para la empresa.

  • Declaración de inicio de actividades ante el SII.

  • Declaración jurada del Capital Propio Tributario de la empresa.

  • Las Sociedades o EIRL deben acompañar copia de la escritora de constitución, constancia de la Inscripción en el Registro de comercio del Conservador de Bienes Raíces y publicación en el diario Oficial del Extracto de la Escritura.

  • Las personas Naturales deben presentar una fotocopia de la cédula de identidad.

  • Certificado de los permisos descritos anteriormente.

8.7.2. Plataforma online y diseño de la página web

La realización de esta actividad es de vital importancia para lograr los objetivos de la empresa, la página web debe plasmar todo lo que la empresa desee comunicar a sus clientes y hacer su experiencia de adquisición del producto y servicio única valorando su calidad y buen servicio.

Esta etapa se desarrollará con el apoyo de un diseñador informático en conjunto con el visual merchandising. Es importante que el diseño este acorde con la marca e imagen de la

empresa y los colores sean consecuentes con la experiencia que se quiere provocar en el cliente.

La página web señalará información respecto del pie bot y el tratamiento de Ponseti en el país, Quienes somos, la Visión y Misión de la compañía, Productos y Servicios, Comunidad y foro, Material de descarga, Agrupaciones y asociaciones, entre otros.

Además debe permitir el registro de los clientes, proveedores y productos en una base de datos y cumplir con el flujo de usuarios en la página web de manera normal y sin problemas contando con un potente servidor.

La página web debe permitir ver las características, descripción, tallas, colores de todos los productos con su correspondiente imagen, stock y permitir la compra o suscripción del producto y servicio para que este sea enviado al domicilio del cliente de la manera más rápida y segura posible. Contando además con la asociación de Transbank para facilitar las operaciones.

8.7.3. Diseño y producción de productos

Los productos serán diseñados por un equipo multidisciplinario, entre los que se pueden mencionar, ingeniero, arquitecto, tecnólogo médico, entre otros. El diseño de las partes y piezas será realizado mediante un software tridimensional, para que una vez finalizado el diseño se proceda a entregar las instrucciones y configurar los parámetros de impresión para el posterior laminado de las piezas que serán parte del dispositivo. Las máquinas y materiales deben contar con la calidad que requiere el producto el cual obtiene la calidad de dispositivo médico. Una vez impresas las piezas y cortado el material se procede al armado del dispositivo para lo cual en el ámbito de la producción y de la mano de protocolos de fabricación, se pondrá especial énfasis en las capacitaciones del personal de producción para lograr de esta forma un producto estándar de calidad premium. En cuanto a la producción también se debe detallar los lineamientos de mantenimiento y cuidados de los activos, se dispondrá de asesoramiento de las empresas proveedoras de los equipos en las actividades relacionadas con las diferentes etapas de fabricación del producto.

8.7.4. Manuales y protocolos

La compañía debe definir sus lineamientos, estrategias, normativas y requisitos internos, al igual que protocolos y mecanismos de acción ante eventualidades o situaciones específicas y estandarizadas, existen una serie de normas que rigen el funcionamiento de las empresas y es de importancia e interés de la compañía determinar que políticas o normativas regirán el funcionamiento de la empresa, para que esta vaya en directo desarrollo de los objetivos, misión y visión de la empresa, de manera de comunicar claramente a todo el personal de la industria las directrices de la industria.

Con el fin de apoyar a los jefes de cada área de la empresa y ayudar a las tareas de control de actividades que realicen los trabajadores, en conjunto con tener una buena relación entre compañeros y colegas de trabajo, como también con los clientes, los trabajadores deben cumplir sus labores en base a manuales de ejecución tanto en las tareas de producción, trato hacia el cliente y formas de relacionarse con sus pares, entre otros. Por lo que es necesario crear protocolos de seguridad, reglamento interno de la compañía, protocolos de procedimientos, esquemas de actividades, implementación de elementos de protección personal, entre otros. Debido a lo anterior es que los trabajadores se mantendrán informados acerca de los procedimientos a realizar en cada actividad y estarán en conocimiento de la forma correcta de realizar sus labores.

8.7.5. Implementación de tecnologías

La implementación de nuevas tecnologías corresponde a un punto clave para que la empresa obtenga un carácter innovador, sus procesos posean características de punta. Estar a la vanguardia y actualizados asegura un buen funcionamiento y buenos resultados en las actividades de la empresa, como lo es con el uso de la impresión 3D.

Para mantener en asociación todas las áreas de la empresa la página web y el software de la compañía contará de conexión a la red mediante cable LAN o red Wi-Fi, también se tendrá identificados a los clientes para fidelizarlos y ofrecer un producto y servicio mediante suscripción fidelizando al cliente. La empresa deberá poder contactar de forma rápida y eficaz al cliente mediante los datos que registrará.

En el proceso de compra se implementarán todos los métodos de pago con la tecnología que se encuentre disponible, adicionando además transferencia bancaria como método de pago. Así los clientes que cuenten con tarjetas de débito o crédito podrán comprar o suscribirse de manera rápida y fácil, por ejemplo mediante Web Pay de Transbank.

Por otro lado, existirá desde la Fase 1 un sistema de pedidos que permita el ordenamiento de pedidos por región a la cual serán destinadas antes de ser trasladados a la empresa de distribución, para generar un orden en el envío de los productos y agilizar los procesos de envío y retiro de productos. Los dueños y el gerente de la empresa en cualquier lugar podrá revisar el funcionamiento de la planta y la comercialización del producto, de esta forma no tendrá que estar constantemente en las instalaciones controlando los procesos como transacciones, la atención al cliente y servicio postventa

En la publicidad se integrarán tecnologías de inteligencia artificial y big data para promocionar los productos al público objetivo y evaluar las preferencias de los consumidores para entregar un dispositivo acorde a lo que requieren para satisfacer sus necesidades de la mejor manera entregando una experiencia de uso y servicio postventa exclusivo con calidad internacional. Con todo esto el consumidor podrá tener una experiencia innovadora y distinta, desde las maquinarias a utilizar, el modelo de venta diferente que permite el arriendo mediante suscripción como también la calidad del servicio post venta otorgado a los consumidores a través de las tecnologías implementadas dentro de la compañía.

Es importante para la empresa generar la menor cantidad de contaminación posible dentro de los procesos de fabricación de la férula ortopédica, contado con reciclaje de desechos y manejo de residuos, también para generar el menor impacto en el medio ambiente es que desde la construcción de la planta y bodegas se utilizaran energías renovables no convencionales, principalmente consistentes en paneles fotovoltaicos y contenedor solar, se pueden aprovechar estas tecnologías ya que de la primera directamente se extrae energía eléctrica, la cual si no se utiliza reingresa a la red pública y la segunda para calefaccionar agua y mantener un confort térmico dentro de las instalaciones de la empresa, además de tener agua caliente en las dependencias sin necesidad de utilizar gas o electricidad para elevar la temperatura del líquido.

Además de las tecnologías anteriormente descritas se contará con un sistema de se-

guridad que dispondrá de cámaras conectadas a la red mediante conexión wi-fi, sensores de movimiento, sensores de humo y alarmas conectadas directamente con carabineros, bomberos, ambulancias y PDI en caso de algún siniestro dentro de la empresa.

8.7.6. Publicidad

Para dar a conocer información y las características del producto y marca se utilizará la estrategia BTL, dado que el segmento de clientes es específico por la exclusividad del dispositivo médico. Principalmente se dispondrá de publicidad en las redes sociales con el fin de que las personas terminen accediendo a la página web de la empresa, cabe recordar que la empresa busca mantenerse activa en las redes sociales ya que el principal medio de comunicación con el cliente será por medio de las plataformas tecnológicas implementadas por la empresa, en la cual se encontrará toda la información que el cliente requiera, además de lo anterior se harán usos de herramientas tecnológicas como big data y data analytics para analizar a los clientes y su comportamiento de compra, al igual que con los productos de merchandising. Idealmente este tipo de publicidades se realizará en redes sociales como se mencionó, pero se pretende generar un folleto que esté disponible en cada centro de salud del país para que en el caso de que nazca un niño con pie bot los padres tengan de antemano información ya validada sobre el pie bot y el tratamiento de Ponseti como también de la descripción de la alternativas de solución ofrecida por la empresa.

Es importante dentro de las actividades contar con la asociación PIA Chile, ente representativo del tratamiento del pie equinovaro dentro del país, esta oportunidad otorga una gran ventaja ya que sería la primera empresa en el país que se dedique exclusivamente a la generación de ortesis para el tratamiento del pie bot y que se encuentre avalada por la organización nacional

También se utilizarán medios tradicionales de comunicación como el periódico y la radio para que más personas conozcan acerca del pie bot y el método de Ponseti, el nombre de la marca y lo que ofrece la compañía posicionándose cada vez más en la mente del consumidor potencial y abarcando mayores cuotas de mercado.

Por otro lado, existirán constantes promociones que se publicitarán dentro de los medios sociales como Facebook, Instagram y Twitter para que los consumidores sientan la

necesidad de aprovechar las promociones o regalos que se ofrecerán y acudan a la tienda. Dentro de la fase 2 se acumularan puntos por las compras, suscripciones y años de fidelidad otorgando promociones y cupones de descuento para las próximas compras y promociones exclusivas para clientes ya fidelizados.

Se recalca en este punto que la realización de publicidad vía página web, mailing personalizado a los clientes ya registrados son de vital importancia para la difusión de información mediante los medios digitales, ya que se tiene acceso a una mayor cantidad de gente y a un menor costo.

La implementación del sistema de fabricación "personalizado" comenzará dentro de la Fase 2 y será un aspecto clave para la potenciar y gestionar la exclusividad del producto, siendo ventajas para la empresa los tiempos de atención de una manera más eficiente como también los productos de merchandising los cuales en la Fase 2 se implementará mediante empresas externas que trabajarán en conjunto con la empresa para realizar modelos de artículos únicos y que no se puedan encontrar en otro lugar. Estarán encargados de hacer tazones, llaveros, pins, ropa básica y entre otros. Se tendrá que firmar un contrato de exclusividad de diseños con el proveedor escogido, para que de esta manera los productos solo se puedan encontrar en la página web de la empresa.

Por otro lado, ayudará a que el cliente se sienta parte de la marca, confeccionado un producto de su mayor gusto y agrado, de modo tal que vuelva a preferir los productos de la marca gracias al servicio y calidad de los productos. Con esto se podrá mejorar la calidad de la atención y ampliara el conocimiento de marca y cuota de mercado que es lo que se requiere como también demostrar la cercanía de la empresa con el paciente.

8.7.7. Branding

Para continuar con el proceso de hacer y construir la marca mediante la administración estratégica del conjunto total de activos vinculados que identifican a la marca se utilizará una estrategia emocional, haciendo sentir al cliente como una persona que experimenta sensaciones al interactuar con la marca principalmente de salud y bienestar. No solamente es importante cubrir la necesidad del cliente, sino que también entregarles algo positivo, una propuesta de valor adicional, conocimiento y emoción al participar de la comunidad,

haciendo sentir a la marca su emblema, entregándoles confianza y siendo honestos en el trato con el cliente. En conjunto con el aporte emocional de la marca, se enfocará en que el producto conmueva y se conecte con el cliente de forma que cree una conexión real de la marca con el consumidor, influyendo en el valor de la marca, tanto para el cliente como para la empresa propietaria de la marca.

8.7.8. Giras nacionales

Se pretende realizar giras alrededor de todo el territorio nacional con el fin de visitar los principales centros de salud tanto públicos como privados para dar a conocer la empresa el producto y el servicio, realizando presentación y demostración del método y de los productos. A la vez se pretende coordinar congresos y reuniones con los padres de niños pie bot de las distintas regiones del país, para hacer crecer aún más a la comunidad y que la mayor parte de personas puedan ser partícipes del proyecto y de la compañía. Además se aprovecharán estas ocasiones para lograr generar alianzas estratégicas con instituciones de salud en las distintas regiones del país.

8.7.9. Acceso a financiamiento y creación de fundación

Existen en la actualidad varios programas de apoyo a los emprendimientos. Finalizando, además de las giras por el país para dar a conocer la información sobre el pie bot y el tratamiento del método del Dr. Ponseti, se espera poder generar una fundación sin fines de lucro para quienes no puedan acceder al tratamiento y realmente no tengan los medios para adquirir una férula o viajar para sus controles, la empresa hará entrega de una férula a la fundación para que pueda ser usada por el paciente y de la misma manera se encargará de coordinar el tratamiento y costear los viajes, fundación que además requerirá de aportes del estado y de capitales privados o instituciones de salud tanto gubernamentales como privadas, con el fin de que el 100 % de los niños nacidos con pie bot en Chile tengan acceso al tratamiento del Dr. Ponseti y así ir creciendo por Sudamérica hasta el resto del mundo.

Además de la generación de la fundación es importante acceder a los beneficios gubernamentales de las instituciones que están a cargo de la subvención de proyectos como

CORFO y SERCOTEC, estas se encargan de generar programas de subvención, bonos y beneficios para ciertas actividades económicas, principalmente emprendimientos, para hacer crecer la economía del país. Además, es de interés de la empresa postular a aquellas ayudas que se enfoquen en la aplicación de energías renovables y tecnologías sustentables, como también en los fondos para las certificaciones de las operaciones de la empresa.

8.8. Partners clave

A continuación se detallan tanto los proveedores y socios que aportan a la correcta realización del modelo de negocio para permitir que este se desarrolle de acuerdo a la programación planeada, es fundamental definir cada asociado y la contribución que tiene para la empresa relacionarse con los stakeholders del negocio.

Cada empresa proveedora posee sus estándares definidos otorgándoles fortalezas y debilidades, como tiempos de despacho y la calidad de las materias primas, por lo que se debe elegir por quien genere un mayor valor para el cliente y la empresa. Las motivaciones para establecer relaciones con partners claves son las siguientes:

- **Optimización y economías de escala:** Una de las desventajas de la impresión 3D es el tiempo de impresión elevado, por lo cual generar economías de escala disminuye el tiempo del proceso y aumenta la producción, es por eso que el objetivo es optimizar la asignación de recursos y actividades, para relacionarse de manera adecuada entre cliente y proveedor reduciendo los costos.

- **Compra de determinados recursos y actividades:** Por lo general las empresas recurren a otras para obtener determinados recursos o realizar ciertas actividades. Estas asociaciones pueden basarse en la necesidad de información, licencias o acceso a clientes para asegurar que el dispositivo sea confeccionado con materiales de calidad y que el proceso de fabricación funcionará de manera correcta, brindándole seguridad al usuario final.

8.8.1. Alianzas estratégicas entre empresas no competidoras

- **Institutos de Salud:** Se establecerán relaciones con los centros de salud del país para hacer disponible la información referente al pie bot principalmente para padres y familias interesadas, es primordial generar vínculos con el público objetivo para posicionar a la empresa en la mente de los padres, ya que el dispositivo ofrece múltiples beneficios para la salud del menor afectado y entrega información preliminar que no se encuentra disponible en este momento.

- **PIA Chile:** Del mismo modo que se espera generar relaciones con los institutos de salud, se establecerán relaciones con PIA Chile, asociación de médicos especialistas en el país en el tratamiento de pie equinovaro basado en el método del Dr. Ponseti. Son ellos quienes se encuentran distribuidos a lo largo de los centros de salud del país para efectuar el tratamiento y quienes cuentan con información referente al pie bot para padres y familia. Generar vínculos con los médicos genera un feedback en la utilización del producto por parte de sus pacientes, ya que el dispositivo puede ser rediseñado ofreciendo los múltiples beneficios que entrega la fabricación de prototipos mediante el modelado FDM.

- **Redes sociales:** En el aspecto de la publicidad vía social media es muy importante contar con alianzas de este tipo por el hecho que la mayoría de las personas posee al menos una cuenta en al menos una red social, lo que genera un área de interés al momento de diseñar las estrategias de publicidad y venta del dispositivo médico.

- **Empresas de ortopedia:** Se establecerán relaciones con empresas de ortopedia para la venta del producto y el posicionamiento de la marca a lo largo del país, facilitando la compra para los clientes que prefieren ver el producto de manera física que online. Esta relación es puntual pero importante, ya que de esta relación el negocio puede tener una alta difusión y penetración en el mercado.

Las estrategias generadas entre estas empresas no competidoras se enfocan principalmente a satisfacer las necesidades y requerimientos de padres y familias que no pueden acceder a la importación del producto generando una solución de las mismas características fabricada

en su totalidad en el territorio nacional, por lo tanto se enfoca a tres grupos de clientes específicos:

1. **Clientes compradores:** Son aquellos clientes que adquieren el dispositivo nuevo o refaccionado de manera directa, destacan también quienes compran el dispositivo médico en el mercado de las férulas usadas y en grupos de redes sociales.

2. **Clientes suscritos:** Clientes quienes optan por la modalidad de arriendo del dispositivo médico durante la duración del tratamiento, lo cual otorgará beneficios como poder cambiarla cuando corresponda sin cargos adicionales a un costo menor que la compra directa del dispositivo médico.

3. **Clientes post venta:** La fabricación mediante la impresión 3D facilita el reemplazo y fabricación de piezas para refaccionar y arreglar férulas en mal estado o que tengan algún desperfecto por mal uso del dispositivo médico, lo cual genera una reutilización de los productos generando una economía circular. Además esto genera una ventaja al no tener que comprar la férula ortopédica completa cuando solo se ha roto una pieza disminuyendo considerablemente los costos para los clientes potenciales.

8.8.2. Relaciones cliente-proveedor para garantizar la fiabilidad de suministros

- **Proveedores de máquinas y materias primas:** Corresponden a las empresas o particulares que venden filamentos, aluminios, impresoras 3D y los materiales requeridos para la fabricación del dispositivo médico. Es posible generar contactos y contratos, con dichas empresas para asegurar la materia prima para la correcta producción, además del menor precio al que se pueden obtener estos productos, los que se compran mensualmente al por mayor mediante facturas de compra. De los proveedores dependen entre otras cosas el valor del producto final y la calidad ofrecida, deben suministrar materias primas que sean trazables para determinar su origen y fieles a la marca para que de esta forma no hayan bajas de stock de materiales, el funcionamiento de la tienda no sería óptimo si esto ocurre ya que disminuiría la capacidad

de producción. Dentro de este punto otra de las alianzas claves será el contacto con los productores locales de materias primas otorgando a la empresa la oportunidad de utilizar sus productos siempre y cuando cumplan con los estándares de calidad requeridos por el dispositivo médico, además genera disminuciones en los costos de transporte, potencian sus productos locales y otorga la oportunidad de acceder a publicidad aumentando sus ventas.

- **Empresas de transporte:** Para la adecuada distribución del producto es necesario contar con una empresa de transporte que ofrezca el servicio de envío de encomiendas a lo largo de todo Chile, se deben generar convenios y contratos con dichas empresas proveedoras del servicio para asegurar el correcto despacho de los productos de la empresa a los clientes siguiendo todas las normas impuestas por la autoridad sanitaria y que sea confiable en sus tiempos de despacho, el cual es importante debido a que si se rompe un dispositivo, este debe estar disponible de inmediato ya que el producto es de uso diario y es lo que recomiendan los especialistas regidos bajo los postulados del Dr. Ponseti, comenzando el tratamiento con un uso de 23 horas diarias los primeros meses.

- **Empresas externas de seguridad y personal de aseo:** Se deben generar relaciones con empresas de este tipo de tal manera de externalizar los servicios, lo cual disminuirá los costos de reclutamiento de personal. Debido a esto, la rentabilidad de la empresa será mayor y los tiempos de reclutamiento más acotados, ya que solo se negociará directamente mediante contratos con la empresa proveedora del servicio.

- **Mantenimiento de recintos y equipos:** Para sostener y disminuir el impacto del uso de los equipos, recintos y minimizar los costos a largo plazo se deben establecer relaciones con empresas de mantenimiento con el fin de que generen planes de mantenimiento, tanto preventivos como correctivos.

  La generación de contratos con dicho tipo de empresas especializadas beneficia a la empresa, ya que de esta forma puede centrarse en el objetivo del negocio y sostener el rendimiento de manera óptima.

Tanto el mantenimiento correctivo como el preventivo utilizan recursos no solo económicos sino también de disminución del tiempo del proceso por lo cual la empresa encargada debe preocuparse de que estas afecten en lo menor posible el proceso de producción.

Es de vital importancia generar contratos con las empresas externalizadas con el fin de establecer a nivel legal a la facturación del contratista, ya sea en forma de multas o bonificaciones.

- **Sitio web:** Para mantener el correcto funcionamiento de la página web se requieren realizar ciertos procedimientos como adquirir un dominio web, es decir, el nombre del sitio que tendrá la página, un servidor y hosting que soporten la navegación y permita realizar los procedimientos de compra y venta online de manera rápida y segura. Por lo cual se debe generar relaciones con empresas de sostenibilidad de páginas web y administración para el correcto funcionamiento de la misma.

- **Trans bank y PayPal:** Se debe contar con una gran variedad de opciones de pago online para todos los clientes que visiten la página y requieran un dispositivo médico independientemente de su localización geográfica dentro del territorio nacional, transbank, webpay y PayPal son alternativas a implementar y que agrega valor a cualquier negocio.

8.9. Estructura de costos

Finalmente la última etapa del lienzo estratégico corresponde a la sección del modelo de negocios que describirá los costos en los que se incurrirá para ejecutar el negocio descrito. Tanto la generación de valor, como generar buenas relaciones con los clientes o la generación de ingresos tienen un costo asociado. El modelo de negocio se financiará con fondos de los dueños, financiamiento de banca y de la posibilidad de acceder a subsidios de fondos CORFO y SERCOTEC. Para analizar de mejor manera los costos y generar una estructura adecuada se dividen tanto los recursos como actividades asociadas que generan un costo para la empresa y son esenciales para poner en marcha el modelo de negocio en

comento:

- **Recursos:**
  - Recursos humanos.
  - Máquinas.
  - Materia primas y herramientas para la producción.
  - Equipos y sistemas (hardware y software).
  - Propiedad intelectual.
  - Página web.
- **Actividades:**
  - Implementación de tecnologías.
  - Permisos y certificaciones.
  - Relación proveedores
  - Relación clientes.
  - Publicidad.
  - Branding.

Es importante generar alianzas que permitan disminuir los costos, tal como se mencionó en el ítem anterior de partners claves, ya que esto optimiza los costos en todo el modelo de negocios. Se busca crear y mantener una estructura de costos lo más reducida posible, con propuestas de valor de bajo precio, procurando la automatización y que permita sostener un elevado nivel de calidad, destacándose por una atención personalizada para cada cliente. Existen dos categorías de costos principales:

1. **Costos fijos:** Permanecen invariables independientemente de la cantidad de dispositivos médicos fabricados.

2. **Costos variables:** Mientras se produzca una mayor cantidad de dispositivos médicos mayor es el costo, de por ejemplo, materias primas y energías, por lo cual estos

costos se encuentran en relación directa con el volumen de producción de dispositivos médicos.

La impresión 3D en general utiliza economías de escala a largo plazo debido al tiempo prolongado de impresión, basado en esto se puede implementar una granja de impresoras 3D para disminuir el costo medio de producción a medida que se producen más cantidad de partes y piezas para la fabricación del producto.

8.9.1. Descripción de costos

- **Activos fijos:** Corresponde a la compra de máquinas, herramientas y vehículo para el traslado de los productos. Los costos asociados son la inversión inicial en maquinarias.

- **Materias primas:** Compra de materias primas a proveedores, correspondiente a un rango entre el 30 % y 35 % del valor unitario de venta. Se tendrán costos de materias primas para la fabricación de las férulas ortopédicas, esto corresponde principalmente a filamentos de distintos tipos como PLA, PETG, ABS, TPU, entre otros, como aluminio y las partes y piezas como hebillas y remaches.

- **Arriendo:** Se incluye en el costo de arriendo el pago mensual por las instalaciones, además de los gastos comunes del recinto.

- **Transporte:** Este costo se define debido al traslado del dispositivo médico desde la planta de producción hasta la empresa distribuidora y desde esta última hasta el domicilio del cliente.

- **Servicios básicos:** Este costo corresponde básicamente a la utilización de insumos requeridos para la producción y requerimientos básicos del personal, tales como agua y electricidad.

- **Costo crédito:** Se quiere conseguir financiamiento mediante crédito a la banca, por lo cual se generará un costo mensual debido al costo del crédito que se devengue en cada periodo.

- **Costos de Personal:**

  - **Remuneraciones:** Corresponde al pago por los servicios prestados de los operarios de las maquinarias y el personal de la empresa.

  - **Elementos de protección personal:** Correspondiente a los elementos que debe poseer los operarios y el personal en la fabricación del dispositivo médico para salvaguardar la integridad del recurso de la empresa.

- **Costos de Administración:**

  - **Página web:** Costo asociado a la generación del sitio web, además de la adquisición del dominio, el servidor y hosting de la página web, además de la integración de los sistemas de pago electrónico.

  - **Contabilidad e impuestos:** Corresponde al costo por realizar las declaraciones mensuales de impuestos que será llevada a cabo a través de la supervisión de un contador.

  - **Publicidad, marketing y merchandising:** La generación de publicidad se realiza principalmente en redes sociales, mediante las cuales se pretende generar cuentas para posicionar el producto en el mercado, se debe generar publicidad y aparecer dentro de los primeros resultados de búsqueda en Google, por lo cual es necesario la contratación de Google AdWords y Google AdSense. El uso de la páginas de Facebook, Instagram, Twitter, entre otras, ofrecen beneficios al momento de utilizar la plataforma, sin embargo al realizar publicidad se debe desembolsar un costo asociado por dicho servicio. Además, dentro de la publicidad y marketing se estima la generación de tarjetas de presentación, adhesivos y un folleto informativo para padres y que esté disponible en la mayor cantidad de servicios salud del país, además de los productos de merchandising ofrecidos.

A esto se deben sumar costos de investigación y desarrollo, costos asociados a la modelación del diseño del producto, fabricación de prototipos, pruebas de esfuerzo y certificaciones.

8.10. Business Model Canvas propuesto

A continuación se presenta el modelo de negocios basado en el Lean Canvas a modo de resumen de lo planteado anteriormente.

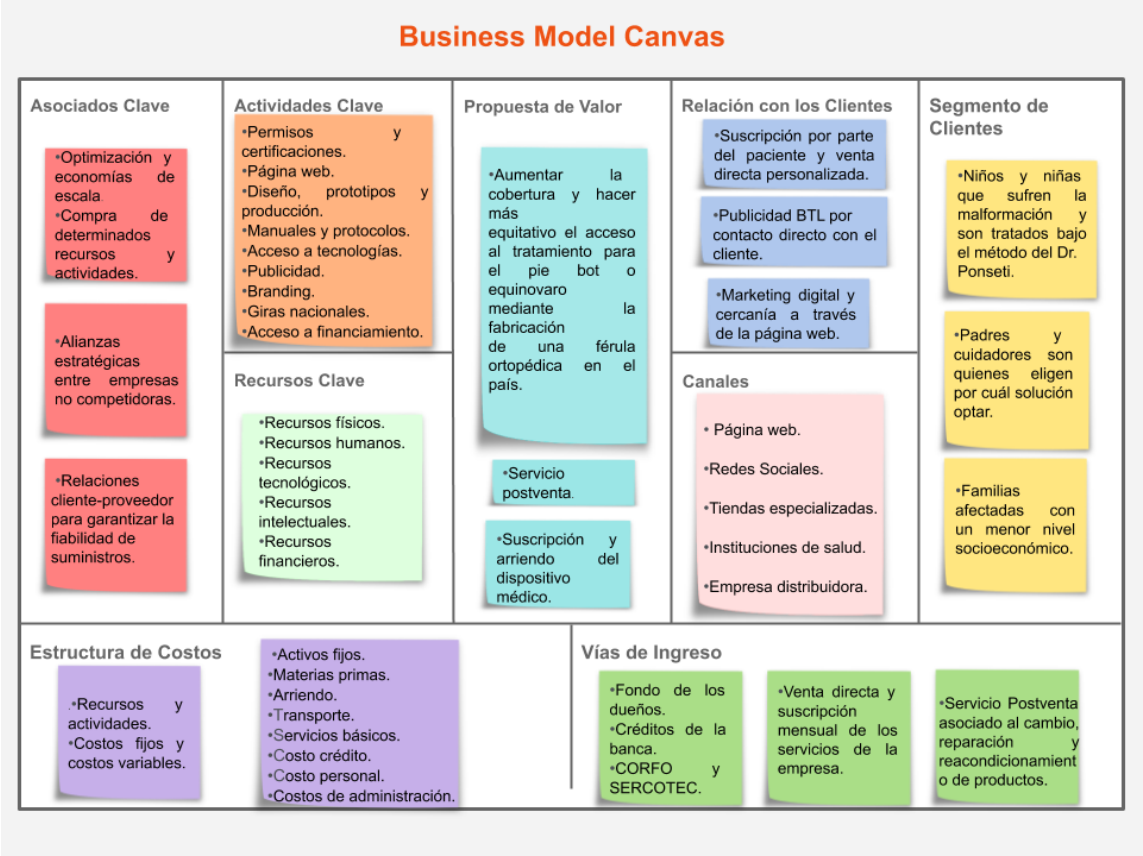


Figura 8.2: Modelo de Negocios CANVAS propuesto.

(Fuente: Elaboración propia)

9 | SISTEMA DE COMERCIALIZACIÓN

En el presente capítulo, se analizará el sistema de comercialización de las férulas ortopédicas, su estructura, flujos y funciones; también se analizará la política de ventas de la compañía y el sistema de distribución propuesto del producto final.

La comercialización es la actividad que permite al productor hacer llegar un bien o servicio al consumidor con los beneficios de tiempo y lugar, es parte vital en el funcionamiento de una empresa. Una buena comercialización es la que coloca al producto en un sitio y momento adecuado, para dar al consumidor la satisfacción que él espera con la compra.

Sin embargo, un buen distribuidor del producto debe tener ciertas características que lo hacen ser mejor que otros, por ejemplo, deben tener calidad profesional; esto implica estar entrenados para el trabajo, tener una buena organización, que el personal tenga una mentalidad orientada hacia el mercadeo, que esté correctamente informado sobre las características del producto a vender, que tenga contacto con los clientes para atender sus observaciones, reclamos o sugerencias sobre la calidad del producto y que cuente con instalaciones adecuadas para el manejo del producto. La estructura del sistema de comercialización de la empresa involucra el planteamiento de intercambio que lleva a la consecución de un retorno (principalmente económico) a través de una transacción que se detone en un marco estructural que alberga la labor comercial. Así, se configura el esquema del sistema de comercialización, definido como “Sistema total de actividades empresariales encaminado a planificar, fijar precios, promover y distribuir productos y servicios que satisfacen necesidades de los consumidores actuales o potenciales. Sistema

que pretende como objetivos fundamentales incrementar la cuota de mercado, la rentabilidad y el crecimiento de la cifra de ventas". Bueno (2004)

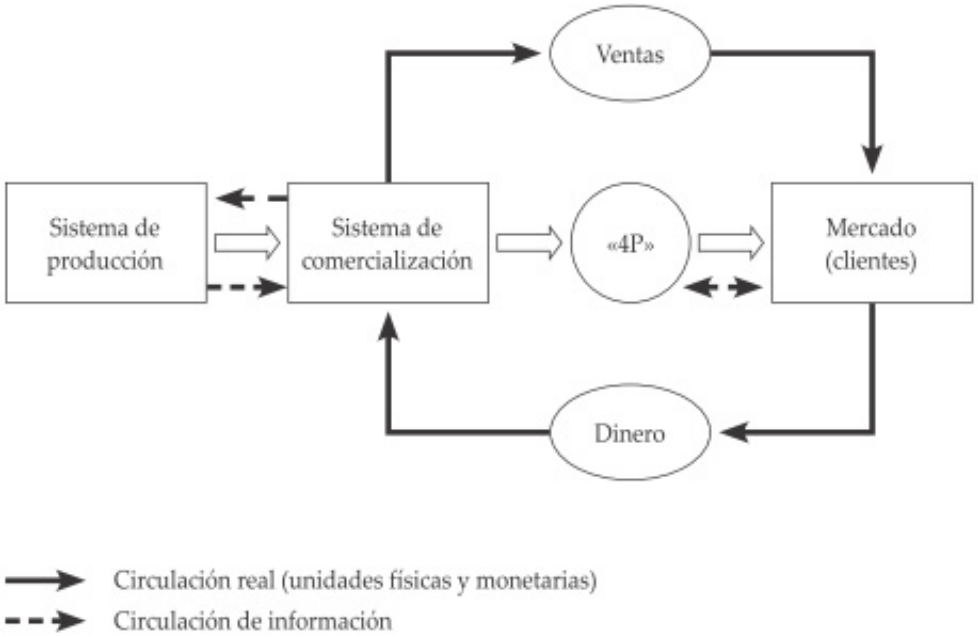


Figura 9.1: Estructura del sistema de comercialización de la empresa.
(Fuente: Bueno, E. (2004). Introducción a la Organización de Empresas. Madrid: McGraw-Hill)

9.1. Marketing Estratégico

El marketing estratégico es un método de análisis y conocimiento del mercado, con el objetivo de detectar oportunidades que ayuden a la empresa a satisfacer las necesidades de los consumidores de una forma más óptima y eficiente, que el resto de competidores. El objetivo es satisfacer las necesidades no cubiertas que supongan oportunidades económicas rentables para la empresa. La parte estratégica del marketing, deberá descubrir nuevos mercados a los que dirigirse, analizar el atractivo de dichos mercados, evaluar el ciclo de vida de los productos, estudiar a la competencia y además, encontrar una ventaja competitiva duradera en el tiempo y difícil de copiar por los competidores.

9.1.1. Selección segmento objetivo

La estrategia de cobertura de los segmentos de mercado se decide en base a la estrategia de concentración, ya que la empresa se concentra en un único producto y mercado. El objetivo de la empresa es dirigirse a un segmento con un producto. Es una estrategia característica de pequeñas empresas especialistas con recursos limitados. Los segmentos objetivos de la empresa nacen de acuerdo a como se agrupan los consumidores con necesidades comunes, según los criterios o estrategias básicas para segmentar, es un mercado orientado al consumidor por comportamiento donde las variables consideradas son: nivel y patrones de utilización de productos, sensibilidad de precio, lealtad hacia una marca, búsqueda de beneficios y ofertas. Se asocian los consumidores con características basadas en el proceso de decisión de compra, es decir, se agrupan los consumidores que tienen características similares al momento de comprar el producto, mediante comportamientos de búsqueda de información, evaluación de alternativas, decisión de compra y comportamiento post-compra, así se diferencian 2 grupos, el primero lo componen quienes prefieren un nivel, patrones de utilización de productos y poseen lealtad hacia una marca y un segundo grupo de quienes son sensibles al precio y finalmente buscan beneficios y ofertas. A continuación se muestran los grupos de consumidores que son considerados segmentos objetivos del emprendimiento:

9.1.1.1. Segmento 1: Nivel, patrones de utilización de productos y leales a la marca

Este segmento considera a consumidores con comportamiento de compra tradicional y que además tienen decisiones detallistas en el proceso de decisión de compra, este grupo además tiene motivaciones de seguridad debido a que consideran el producto como bueno para la salud. Este segmento abarca a los consumidores “detallistas y persuadidos” según el criterio de su proceso de decisión de compra, quienes se ven influenciados por las recomendaciones del médico especialista y según la información recopilada reconocen las mejores alternativas existentes en el mercado. Las características de este grupo de consumidores son las siguientes:

- Realizan su decisión de compra basado en recomendaciones de especialistas e infor-

mación exploratoria recopilada.

- Una de sus principales razones de adquirir el producto es debido a que su uso es obligatorio para el correcto éxito del tratamiento, lo que entrega el sentimiento de que la solución utilizada es buena para la salud.
- Privilegian comprar las férulas ortopédicas a empresas internacionales posicionadas en el mercado, ya que les entrega mayor seguridad y confianza.
- Este grupo de consumidores tiene claramente identificado los requisitos técnicos que debe poseer la solución ortopédica y su elección se basa principalmente por las propiedades benéficas que tiene el producto para la salud basado en las certificaciones que posee el producto.
- Privilegia marcas existentes en el mercado internacional, privilegiándolas sobre las soluciones nacionales artesanales.

Con respecto a su proceso de decisión de compra, estos son detallistas y persuasivos, es decir, realizan una búsqueda intensiva de información y evalúan diferentes alternativas antes de comprar, además de buscar recomendaciones de especialistas y de quienes ya han utilizado la solución ortopédica:

- Saben cuáles son las características que debe poseer la solución ortopédica, cuales son las empresas top gold del mercado, además de poseer el conocimiento respecto al tratamiento y a la condición de pie bot basado en el método del Dr. Ponseti.
- Se muestran dispuestos a pagar más por un producto de mejor calidad.
- Se muestran dispuestos a adquirir el mismo producto y marca en compras futuras dada su experiencia de uso, siendo leales a la marca.
- Son influenciados por especialistas y dada la información recopilada buscan la mejor solución existente.
- Realizan una búsqueda intensiva de información y evalúan diferentes alternativas antes de comprar.

9.1.1.2. Segmento 2: Sensibles al precio, búsqueda de ofertas y promociones

Este segmento de consumidores se caracteriza al igual que el segmento anterior por tener que utilizar de igual manera la solución ortopédica de manera obligada para el correcto tratamiento, sin embargo el costo de las soluciones ortopédicas existentes en el mercado presentan un precio muy elevado y en ocasiones difícil de pagar por todas las familias que requieren de la férula ortopédica, por lo cual este segmento considera tanto a consumidores austeros y detallistas respecto a su proceso de decisión de compra. Las características de este grupo de consumidores son las siguientes:

- Una de sus principales razones de adquirir el producto es debido a que su uso es obligatorio para el correcto éxito del tratamiento, sin embargo optan por una solución que pueda ser costeada por la familia, por lo cual principalmente adquieren la férula ortopédica en el mercado informal y de segunda mano.
- Privilegian comprar las férulas ortopédicas en el país ya utilizadas, ya que este mecanismo es más económico.
- Este grupo de consumidores tiene claramente identificado los requisitos técnicos que debe poseer la solución ortopédica y su elección se basa principalmente por las propiedades benéficas que tiene el producto para la salud basado en las certificaciones que posee el producto.
- Se muestran dispuestos en algún momento a donar o regalar las férulas ortopédicas que ya no utilizan.

Con respecto a su proceso de decisión de compra, estos son austeros y detallistas, es decir, realizan una búsqueda intensiva de información y evalúan diferentes alternativas antes de comprar tomando en consideración el precio de las mismas, por lo tanto el precio pasa a ser un factor primordial al momento de la elección de la solución ortopédica a adquirir.

- Saben cuáles son las características que debe poseer la solución ortopédica, cuales son las empresas top gold del mercado, además de poseer el conocimiento respecto al tratamiento y a la condición de pie bot basado en el método del Dr. Ponseti.

- Se muestran dispuestos a pagar un precio menor por un producto que ya ha sido utilizado, en desmedro de la calidad.
- Se muestran dispuestos a adquirir el producto en diversas empresas y evalúan diversas marcas en compras futuras tomando como factor primordial su valor económico, no siendo leales a una marca en particular.
- Realizan una búsqueda intensiva de información y evalúan diferentes alternativas antes de comprar basado en el valor económico de la solución.

9.1.1.3. Decisión de compra

Con respecto al proceso que les permite a los clientes tomar su decisión se destacan 3 grupos que se diferencian entre si al momento de su decisión de compra, estos son de tipo "austeros", "detallistas", y "persuadidos" es decir, el primer grupo realiza una búsqueda rápida de información privilegiando productos de menor precio pero con lo necesario o práctico, prescindiendo de lo puramente superfluo, decorativo o placentero, el segundo grupo realiza una búsqueda intensiva de información y evalúan diferentes alternativas antes de comprar y finalmente es posible distinguir un tercer grupo en donde pertenecen quienes son persuadidos para la elección de una alternativa de solución en particular.

1) **Austeros:**

• Realizan una búsqueda rápida de información antes de comprar, guían su elección por el precio, sin embargo, de igual manera se informan para que la solución elegida cumpla con las características mínimas que debe poseer el dispositivo médico, ya que principalmente pertenecen personas de bajo estrato socioeconómico que no permite la compra en el extranjero del producto.

• Evalúa las marcas existentes, diseño y ergonomía de las férulas ortopédicas existentes en el mercado, sin embargo, la elección es basada por el precio del dispositivo, optando por férulas ya utilizadas vendidas en el mercado informal, saben de igual manera cual es la mejor solución existente en el mercado.

• Realizan la compra de la férula ortopédica más barata dentro de la cartera de

opciones disponibles teniendo en consideración su estado, tiempo de uso, determinando finalmente cual es la alternativa que satisface sus necesidades.

• Generalmente al evaluar por qué férula optar lo realizan sobre marcas conocidas, recomendadas o que ya ha utilizado anteriormente, aun así se encuentran abiertos a probar nuevos productos si estos cumplen la función y si principalmente es de un menor costo.

2) **Detallistas:**

• Este grupo busca información profunda y se mantiene informado constantemente sobre los avances del método del Dr. Ponseti.

• En base a las recomendaciones e información encontrada buscan que los pacientes afectados sean atendidos por profesionales certificados en el método, teniendo que viajar desde otras regiones del país para acceder a la atención de salud en la mayoría de las ocasiones.

• Saben cuáles son las mejores alternativas de férulas disponibles en el mercado, buscando siempre la solución top gold, adquiriéndola en el mercado internacional en la mayoría de las veces.

• Este grupo de consumidores se muestran dispuestos a pagar más por un producto de mejor calidad.

• Al igual que el grupo “austeros”, se muestran dispuestos a adquirir productos o marcas diferentes en compras futuras.

3) **Persuadidos:**

• Este grupo realiza sus elecciones basadas principalmente por las recomendaciones del médico especialista quien es el que receta la férula para el paciente.

• Se muestran dispuestos a pagar más por un producto de mejor calidad.

• Evalúa las marcas existentes, diseño y ergonomía de las férulas ortopédicas existentes en el mercado, sin embargo, la elección es basada por la información recopilada y recomendaciones en grupos y especialistas.

- Evalúan porque férula optar lo sobre marcas conocidas y basado en recomendaciones, aun así se encuentran abiertos a probar nuevos productos.

9.1.2. Ventaja competitiva

Para generar una ventaja competitiva sostenible en el tiempo se deben considerar diferentes aspectos diferenciadores para de esta forma generar un rendimiento económico superior y fabricar un producto que cumpla a cabalidad con las especificaciones técnicas que debe poseer el dispositivo médico y satisfaga las necesidades de los pacientes, además del cumplimiento de normas y certificaciones de la autoridad competente y que esta se mantenga a lo largo del tiempo en relación con la competencia.

Debido a lo anterior es que para la confección de partes y piezas del dispositivo se utilizaran herramientas tecnológicas que en la actualidad presentan ventajas en la fabricación como lo es la impresión 3D, con el fin de entregar la calidad que el producto requiere y generar un rendimiento económico superior, contando además con materias primas de la mejor calidad para que el producto final sea certificado a lo largo de toda la cadena de producción del dispositivo médico.

El sistema de venta del producto buscará la generación de un plan de fidelización del cliente, mediante la suscripción a los programas de la empresa para la creación de "experiencia" de uso por parte de los pacientes, así es como la venta de la férula ortopédica "Icarus" otorgará al cliente un producto de gran calidad, disponible para su adquisición a través de la página web y productos de merchandising relacionados al pie bot y también la venta directa del producto con diferentes colores y tallas disponibles.

Además se generarán afiches informativos respecto de la condición de pie bot, el método de Ponseti y quienes se encuentren certificados para el tratamiento en Chile de modo que se encuentren disponibles en los centros de salud a lo largo del país para al momento del nacimiento de un paciente afectado por la condición, los padres puedan tener un primer acercamiento al tratamiento, ya que muchas veces los padres se enteran de la condición en el nacimiento del menor. El afiche debe poseer información educativa respecto al pie equinovaro, el método de tratamiento y la solución entregada por la empresa junto con los beneficios que tiene para la salud.

También la comercialización del producto se realizará mediante la compra o suscripción mediante la página web donde existirá una sección de tienda virtual donde se visualicen de la mejor manera los productos de la empresa y se disponga de toda la información referente al pie equinovaro y el tratamiento de Ponseti, existirá también una comunidad de usuarios para generar una red de apoyo y compartir experiencias, con el fin de entregar un mayor nivel de confianza a través de promociones y descuentos que serán enfocados a cada uno de los clientes pertenecientes a la comunidad.

Hoy en día en el país no existe una alternativa que se asemeje a la soluciones existentes en el mercado, por lo tanto ofrecer el producto fabricado en su totalidad en el país otorga un mayor acceso y disponibilidad a la solución en el país, por lo tanto ser pioneros en el país en la fabricación del dispositivo médico y accesorios para el pie equinovaro ubicarían a la empresa en una posición de privilegio, por lo que uno de los principales objetivos de la empresa será aumentar la fidelidad del cliente mediante un marketing activo o relacional dirigido al segmento objetivo de la compañía y la captura del cliente mediante los mecanismos de suscripción y beneficios de la empresa, para esto es necesario generar un plan de marketing centrado en el mantenimiento de las relaciones con el cliente con un alto nivel de compromiso y contacto con los clientes para generar una política de comunicación basada en la recomendación y el marketing directo.

Por otro lado, para generar una ventaja competitiva significativa se deben resaltar aspectos intangibles como lo es la creación de experiencia positiva de uso del dispositivo médico por parte de los usuarios, los cuales al momento de ingresar a la página web de la compañía se encuentren con información referente al pie bot, el método de Ponseti y características del tratamiento, como también la solución otorgada por la empresa con una gama de tamaños y colores como de productos relacionados al pie equinovaro. Se debe poder efectuar la compra o suscripción de manera rápida y fácil con la mayor cantidad de medios de pago y asegurándose finalmente que el producto llegue al domicilio del cliente en los plazos y con la seguridad que el producto requiere. Finalmente el cliente puede acceder al servicio post venta de la empresa en el caso de algún inconveniente con su producto resolviendo de la mejor manera todas las dudas de los afectados accediendo al cambio, reparación o devolución del producto. Se tendrá consideración especial en el packaging del

producto con el fin de que sea amigable tanto con el medio ambiente como también para el menor que recibe el producto. El producto tendrá etiquetas bien diseñadas en donde se destaque la denominación de origen, trazabilidad del producto y la calidad certificada que requiere el dispositivo médico.

También se pretende generar la asociación con los doctores Ponseti certificados en el país para que el producto pueda ser respaldado por los mismos y recomendados a los pacientes existentes en el país, sin obviar las certificaciones del ISP y MINSAL para la correcta comercialización del dispositivo médico en el país, como también las patentes y regulaciones que exigen las leyes nacionales para la comercialización de un producto que requiere un tratamiento especial ya que consiste en un dispositivo médico.

En etapas futuras de la empresa se pretende generar una fundación sin fines de lucro para ir en ayuda de los pacientes que no tienen la posibilidad para optar al dispositivo médico por razones económicas, con el fin de que todos los niños que nazcan en chile con la afección puedan tener el derecho de acceder a un tratamiento que es efectivo en más del 90 % de los casos y no sean sometidos a cirugías, el fin será entregar información educativa a los padres mediante afiches o imágenes donde se muestre el proceso desde el inicio del tratamiento hasta su culminación. También tratará de generar asociaciones con centros de educación para que los médicos certificados puedan enseñar la técnica a más profesionales con el fin de extender la cobertura mediante el tratamiento de Ponseti a lo largo de todo Chile.

Como elemento principal clave de la empresa se encuentra la plataforma online donde el cliente puede encontrar toda la información relevante acerca del pie bot en Chile y participar de la comunidad de miembros y usuarios del dispositivo, contando con una cuenta para ello, también en la plataforma online se podrá encontrar el catálogo completo de los productos y las ofertas disponibles donde el cliente puede ir añadiendo cada producto al carro de compras para su posterior compra o suscripción a los planes de la empresa.

9.1.3. Estrategias

Dentro de las estrategias del marketing la empresa se orientará a operaciones relacionadas con el posicionamiento, la segmentación, estrategia funcional, de crecimiento y

fidelización de clientes.

Se ha mencionado anteriormente que la empresa realizará la venta directa y suscripción al producto mediante diversos planes que ofrecerá la empresa. El punto de venta estratégico será mediante una plataforma web de modo de estar lo más cerca del segmento objetivo al estar al alcance de las personas mediante un solo clic, esto nos ayuda a trabajar el lugar que ocupamos en la mente del consumidor respecto a nuestra competencia. Además en el posicionamiento de la empresa se trabaja como aportar valor a los consumidores, nuestro posicionamiento actual y el de nuestra competencia, o el posicionamiento al que aspiramos y su viabilidad.

Como el producto que fabricará la empresa es especializado siendo su uso obligatorio para los menores afectados por pie equinovaro la estrategia genérica de la compañía será de tipo especialista, es decir, se buscará el enfoque a un segmento particular de la población, quienes se encuentren afectados por pie equinovaro en el país y presentan preferencias muy específicas, para de esta forma poder satisfacer de mejor forma sus necesidades. Esto, con la finalidad de generar una venta y suscripción exclusiva a cada uno de los segmentos analizados anteriormente, los que tienen motivaciones de compra determinados por diferentes necesidades que van más allá de las necesidades del consumidor promedio de este producto. Esta estrategia también nos ayuda a descubrir nuevos mercados y adaptar nuestra oferta a dicho target group. La dirección estratégica de crecimiento de la empresa ayudará a tomar una decisión sobre cuál es la mejor opción a seguir entre las que destacan la estrategia de penetración de mercados y estrategia de desarrollo de nuevos productos, como en el país no existen empresas que ofrezcan una alternativa de solución se espera que la empresa pueda abarcar la mayor cantidad de consumidores en el territorio nacional estando presentes en todo el país aumentando la disponibilidad y el acceso al producto en el Chile, también se espera tener importantes desarrollos en investigación para poder otorgar mejoras y a los consumidores un producto con características cada vez más avanzadas y el desarrollo de nuevos productos y accesorios de la férula de abducción, tal como es el caso de MiracleFeet quienes a sus férulas le han incorporado tecnología para el seguimiento y registro de uso del dispositivo por parte de los pacientes pertenecientes a la fundación. Como la empresa posee objetivos de fidelización y desarrollo de clientes es necesario

trabajar estrategias de marketing relacional y de customer relationship management. Éstas, ayudaran a mejorar la experiencia de cliente y a crear relaciones más duraderas y rentables con nuestros clientes. Finalmente la estrategia funcional nos ayudará a tomar las decisiones estratégicas necesarias sobre las 4P del Marketing Mix: producto, precio, comunicación y distribución. Una vez hemos tomado todas las decisiones estratégicas pertinentes, y hemos definido nuestra estrategia de marketing estratégico, podemos comenzar a trabajar nuestras acciones de marketing operativo. Es totalmente necesario saber qué dirección estratégica vamos a seguir, que productos vamos a trabajar, en que mercados vamos a operar, a que segmentos nos vamos a dirigir, que estrategia de marca vamos a seguir, que escala de precios vamos a definir, que distribución vamos a elegir, cuál va a ser nuestro tono de comunicación, etc. Únicamente después de trabajar todos estos aspectos, si queremos que nuestro marketing sea eficaz y eficiente, hemos de llevar a cabo las acciones de marketing de nuestra organización; como por ejemplo el lanzamiento de un determinado producto, la mejora de un servicio, lanzar una campaña publicitaria o abrir un nuevo mercado entre otras.

9.2. Marketing Operativo

9.2.1. Producto

9.2.1.1. Clasificación

La compañía busca la producción y venta de una férula ortopédica para el tratamiento del pie bot en Chile, mercado que no está explotado en el territorio nacional, siendo la principal competencia empresas internacionales especializadas, por lo tanto siguiendo el ejemplo de la competencia se pretende posicionar a la empresa en el país. El dispositivo médico debe ser posicionado en mercado nacional dirigido al nicho específico de mercado, es decir, afectados por pie equinovaro. Además se pretende generar un servicio post venta para la mantención y refacción de las soluciones ortopédicas, a través de atención especializada, con lo cual se pretende generar una mejor experiencia de compra en los consumidores mediante el uso del dispositivo y sus servicios asociados como la suscripción al producto y

el servicio post venta. La empresa busca posicionarse en el mercado online de productos médicos para el pie equinovaro para cubrir la mayor cantidad de usuarios y territorio físico, donde las principales asociaciones son con las empresas distribuidoras del producto, ya que un factor fundamental en la elección por parte de los consumidores es el tiempo que se demoran en llegar las férulas ortopédicas al domicilio del afectado.

9.2.1.2. Niveles del producto

Producto principal: El bien que se producirá contará con la calidad de dispositivo médico, por lo cual el producto debe reunir ciertos requisitos para cumplir con dicha condición y cumplir con los requisitos, normas y certificaciones para poder ser comercializado en el territorio nacional. Se quiere entregar un producto de calidad tanto en su diseño visual como en su ergonomía y procesos de elaboración, a través de materia prima que resalte el estándar de calidad que requiere el dispositivo. Se quiere fidelizar al cliente y que este se sienta parte de la empresa, buscando generar una relación de cercanía con el consumidor y de pertenencia, para aquello jugará un papel importante la calidad de producto, su precio y el mecanismo de venta por suscripción que tendrá el producto, con el fin de mantenerlo cautivo durante la duración del tratamiento, además de todos los beneficios asociados al pertenecer al club de miembros de la empresa y el servicio post venta.

La propuesta comunicacional de la compañía promueve en el producto los beneficios que entrega para la salud y el servicio al cliente, que es un factor y una propuesta de valor adicional que entregará la empresa lo cual puede ser el factor de diferenciación con la competencia y que hará que el cliente prefiera la solución ofrecida en el territorio nacional. Queremos que nuestros clientes sientan la marca y se familiaricen con ella, para eso deberemos trabajar en hacerles sentir que tenemos los mejores productos para su salud, así cuanto más importante son los beneficios que el producto proporciona, más necesitarán los clientes el producto. Un elemento clave es la singularidad del producto principal. Esto beneficiará el posicionamiento del producto dentro de un mercado y afectará a la posible competencia.

Producto genérico: El producto es confeccionado en base a las recomendaciones del Dr. Ponseti, la férula de abducción debe reunir ciertos requisitos para que sea efectiva para el tratamiento del pie bot, tales como la regulación del ángulo del pie, la longitud de la barra, la flexión del talón de Aquiles, entre otros. El dispositivo médico contará con un buen sistema de ajuste al pie del afectado, contando con diversos tamaños para la correcta utilización del dispositivo, además de estar confeccionado con materiales de calidad y procesos de fabricación estandarizados y certificados, entregando productos resistentes con materiales como cueros, nylon, duraluminio, neopreno, entre otros elementos que otorgan un uso seguro del dispositivo médico

Expectativa del producto: Claramente existe en el mercado una oportunidad para ingresar al mercado de empresas especializadas en pie equinovaro, esto se debe a que aún este no ha sido explotado, en gran medida justificado por la gran especialización que requiere el producto y dada la competencia internacional la cual posee la mayor cuota de mercado. Para el consumidor del producto es beneficioso poder contar con una solución ortopédica que esté disponible en el mercado nacional, si esta posee características similares de calidad y de uso para el correcto tratamiento del pie bot en Chile basado en el método del Dr. Ponseti, ya que la solución es de difícil adquisición en el país, por lo cual al contar con una férula de elaboración nacional se tiene al alcance una solución que estará disponible y será de un acceso más expedito que comprar la férula en el mercado internacional siendo requerid en ese caso la importación del producto. Finalmente los aspectos que el consumidor espera obtener cuando compra el producto son el diseño, peso, seguridad y efectividad en su uso, la alta calidad del dispositivo, disponibilidad de tallas y el precio del producto. El producto se llamara férula de “Icarus”, la idea es generar un sentimiento de pertenencia en las personas y de que utilizando la solución otorgada por la empresa se puede volar para finalizar de manera correcta la segunda fase del tratamiento de Ponseti. La marca busca posicionarse en la mente de los afectados por pie equinovaro como la única tienda especializada en el tratamiento de pie bot en el país y productos asociados. El nombre tiene el objetivo de generar una sensación de libertad al hacer la asociación con el mito griego de Ícaro y Dédalo de esta forma la empresa se posicionará como la única tienda especializada

en pie equinovaro y líder en la venta exclusiva de férulas ortopédicas para el pie bot.

Producto Aumentado: Los factores adicionales que diferencian al producto de la competencia involucra particularmente la identidad de la marca y su imagen siendo el fin de "Icarus" ser la mejor alternativa disponible en el mercado nacional para el tratamiento del pie bot mediante el método del Dr. Ponseti y también ser reconocidos por la propuesta de valor adicional que otorgará la empresa mediante sus planes de suscripción y factores como el servicio, la garantía y la buena relación calidad-precio juegan un papel importante en esto. El objetivo es entregar algo que está más allá de un producto esperado. Es la traducción del deseo que se convierte en realidad. El producto principal de la empresa es la elaboración de una férulas ortopédica para el tratamiento del pie equinovaro, contando con diversos tamaños y colores producto que es categorizado como dispositivo médico. Además se venderán productos accesorios y de merchandising asociados al pie equinovaro.

Además se dispondrá de una plataforma online con la finalidad de realizar e-commerce con los productos y servicios de la tienda, se visualizarán diferentes secciones. La idea es que en la plataforma el cliente tenga la posibilidad de adherir productos al carro de compras con el fin de recibir los productos directamente en su hogar. Por lo tanto, se busca que la tienda gourmet tengan la misma "imagen" de promoción y venta de los productos acorde al plan estratégico de venta.

Potencial del producto: Se debe tener dentro de la empresa un departamento de investigación y desarrollo para mantener actualizada a la empresa, el personal y el producto de los avances del pie bot en el mundo y el método del Dr. Ponseti, como también de la información compartida por la asociación de médicos, charlas, congresos y otras actividades, con el fin de entregar a los usuarios un producto que se encuentre a la vanguardia del tratamiento y de sus avances en la actualidad, para determinar de manera correcta las posibles transformaciones que el producto puede experimentar en el futuro y mejoras asociadas a tecnología y procesos de elaboración del dispositivo médico .

9.2.1.3. Ciclo de Vida del Producto

Es muy importante recalcar este punto, ya que para la empresa será un factor principal el retorno del producto a la compañía, en el estado en que se encuentre, para poder ser refaccionado y volver a ingresar al mercado, situación que se generará al aplicar el método de suscripción a la compañía, mediante el cual los clientes una vez terminado de usar una numeración realizan el cambio de zapatos en la empresa , así retorna a la compañía el botín en desuso refaccionándolo y volviéndolo a ingresar al mercado y el cliente puede utilizar la numeración siguiente sin tener que pagar un precio o valor adicional, así también para quienes adquieran la férula mediante la compra directa es posible venderla a la empresa, la cual hará una evaluación del dispositivo y realizara una oferta por el dispositivo, así se espera mantener la mayor cantidad de dispositivos médicos en el mercado con el fin de que todos los niños puedan tener acceso al tratamiento a través de un mecanismo más económico como lo es la suscripción por lo que dure el tratamiento, optando además por servicios asociados como postventa y pertenecía a la comunidad de la compañía para compartir experiencias de uso y buscar recomendaciones.

Durante el inicio del emprendimiento se buscará la introducción de la marca en la mente de los consumidores a través de estrategias de marketing para concientizar a la población afectada acerca del tratamiento de Ponseti y de los médicos certificados en el país, así como también de información respecto de la condición y de los beneficios de utilizar el producto que ofrece la compañía los cuales presentan calidad superior. La idea es generar rápidamente una cartera de clientes y generar un crecimiento exponencial mediante la experiencia de uso y recomendaciones boca a boca de clientes y médicos certificados hacia el producto y marca, visualizando a la empresa como una compañía especialista en productos exclusivos para pacientes con pie equinovaro. Además, a medida que se vaya obteniendo mayor participación de mercado se debe ir generando la membresía de los clientes mediante la suscripción estos pacientes mediante un comunicación informativa y constante a través de las redes sociales y plataforma web en donde se hable de los beneficios que tiene para la salud el uso del dispositivo médico fabricado por la compañía, además de novedades y tendencias respecto a este producto.

9.2.2. Precio

La finalidad es fijar un precio por cada producto y servicio, el cual está acorde con el valor percibido por el consumidor, y que además pueda suplir los costos de comercialización y de materia prima, además se pretende generar valor a través de la diferenciación en el sistema de venta de los productos mediante membresía o suscripción, para de esta forma generar un alto impacto en quienes no tienen la posibilidad de importar el dispositivo médico o costear su valor, por otra parte el servicio postventa también otorgará beneficios para los clientes. Además, el precio del producto y como sea percibido por los pacientes determinará el ingreso al mercado, su cuota y los beneficios de la compañía, además señalar que el sistema de venta y suscripción, al igual que el servicio post venta serán realizados mediante la página web y venta online de los productos ofrecidos. Además de futuros convenios con empresas de ortopedia para vender el producto en sus sucursales a lo largo del país, de este modo el paciente puede ir y ver el producto de manera física antes de su compra.

Como se mencionó anteriormente uno de los sistemas de ventas del producto será a través de membresía, la cual consistirá en cancelar una inscripción inicial de $24.990 y una cuota mensual de $10.990 otorgando beneficios para los clientes, como cambiar la férula ortopédica cuando al menor ya le queden pequeñas, además del cambio y reparación ante cualquier falla del producto, siendo el envío a cargo del cliente, siendo este de la manera más rápida posible para garantizar el tratamiento del menor. La idea es que el cliente cancele un costo inicial similar al valor de producción del dispositivo en caso de pérdida del producto y los costos asociados de reparación y reemplazo, mensualmente la cuota permitirá suplir los costos de operación y administración de la compañía asociado al sistema de venta mediante suscripción en comento.

Por otra parte, el producto también podrá ser adquirido de manera directa, cancelando el precio total del dispositivo, diferenciando las férulas ortopédicas a un valor de $64.990 y la barra de abducción a un valor de $24.990, si adquiere ambos productos el valor total a cancelar por el cliente será de $84.990, entrar al mercado con un precio basado en la competencia tratará de posicionar el dispositivo como un producto de la misma

categoría, sin embargo, el precio de las férulas ortopédicas será relativamente menor que la competencia, pero similar, para diferenciar el dispositivo a través de una imagen innovadora y de calidad.

El servicio postventa también tendrá un costo asociado para clientes que no posean suscripción, ya que los beneficios de servicio técnico y garantía de por vida solo serán válidas para los asociados y que posean sus cuotas al día. Finalmente las férulas que son retornadas a la empresa son analizadas por el departamento de postventa para su reacondicionamiento y mantención, generando una economía circular.

El precio del despacho de los productos será de cargo del comprador debido a que el costo no es fijo dada la ubicación de cliente a la planta de distribución, sin embargo se generarán contratos con empresas proveedoras de distribución para realizar los despachos de manera rápida y segura, además de cumplir con todas las medidas de seguridad que indica el Ministerio de Salud dada la situación de Pandemia mundial por coronavirus.

Como el sistema de venta principalmente es online se pretende generar ventas exclusivas de estos productos a través de una fuerte campaña publicitaria en redes sociales. Esta estrategia de difusión de productos dará a conocer a los potenciales clientes los precios, la cual irá dirigida a grupos de padres afectados por la condición para apuntar directamente al segmento objetivo quienes se espera que adquieran el producto o se suscriban a la empresa.

9.2.3. Plaza o Canal de Distribución

9.2.3.1. Anchura

El ancho del canal de distribución es estrecho ya que será a través de la venta online del dispositivo médico, sin embargo se pretende ampliar el ancho del canal de distribución al generar convenios con empresas de ortopedia a lo largo del país para permitir la venta del producto en sus locales, ya que el fin es aumentar la equidad en el tratamiento y aumentar la accesibilidad al mismo. Mediante publicidad se busca posicionar el producto estratégicamente en el segmento objetivo. La idea es que la férula ortopédica “Icarus” para el tratamiento del pie bot basado en el método del Dr. Ponseti sea conocida por la mayor cantidad de afectados en el país y el sistema de venta online permita la compra de pacientes

en todas las regiones del territorio nacional.

9.2.3.2. Longitud

La longitud del canal de distribución será corto, es decir, no existirán intermediarios para llegar al consumidor final salvo la empresa de distribución del producto, que como se mencionó será de cargo del cliente. La férula "Icarus" será vendida a través de internet mediante la venta directa a los clientes como también mediante suscripción. Mediante la venta online por medio de la página web se pretende generar una experiencia de compra para el usuario que entregue seguridad, rapidez y facilidad en el pago del dispositivo, además de relacionarse en la comunidad del sitio web y soporte, ya que se desea entregar un servicio de calidad y cercanía en la solución de inquietudes y preguntas en las cuales se abordan las dudas por parte de los consumidores que serán solucionadas con la mayor cantidad de detalles por el personal y mediante la incorporación de la asociación con PIA Chile poder contar con doctores que solucionen dichas inquietudes, ya que esta será una de las principales propuestas de generación de valor del servicio de la empresa.

9.2.4. Publicidad y promoción

Continuando con la publicidad y promoción del producto se debe tener como principal enfoque el segmento objetivo de clientes potenciales a quienes se desea influir, por lo tanto se deben determinar los intereses del segmento objetivo, la finalidad es realizar técnicas de comunicación efectivas para de esta forma influenciar positivamente en su decisión de compra. Para realizar esto se generarán folletos con información referente a la malformación de pie bot para que estos estén disponibles en los centros de salud del país, de tal modo que cada vez que nazca un niño afectado por la condición, la familia pueda tener conocimientos previos de su condición y tratamiento, como también la información de los médicos capacitados para efectuar el tratamiento basado en los postulados del Dr. Ponseti. Es por esto que se realizarán campañas publicitarias enfocadas a grupos de WhatsApp y redes sociales para ser conocidos por parte de los clientes para adquirir una cuota de mercado y ser conocidos para aumentar rápidamente la demanda hacia el producto. Por otra parte y para potenciar este punto, se realizarán giras nacionales mediante congresos

en las distintas regiones del país para aumentar la información y diagnostico por parte de los médicos que participaran en las actividades. Cabe destacar y como se mencionó en los capítulos anteriores que se utilizará una técnica publicitaria denominada "below the line" dirigida al segmento de mercado específico, mediante el empleo de altas dosis de creatividad, sorpresa y sentido de la oportunidad; lo cual crea novedosos canales para comunicar mensajes publicitarios mediante las redes sociales. Se realizará la publicidad mediante eventos, promociones, mercadeo directo y redes sociales, de tal manera de generar una respuesta y reacción de la audiencia instantánea haciendo medible la efectividad de la publicidad. Se espera generar un marketing "boca a boca" entre los usuarios del dispositivo y ampliar el conocimiento de la marca mediante información viralizada a través grupos de familias afectadas por pie bot de WhatsApp, páginas y grupos de redes sociales dando a conocer el producto principal y los complementarios de merchandising de la compañía.

9.2.4.1. Otras Estrategias de Publicidad

Estrategia SEO, página web y community manager

- **Estrategia SEO:** Dentro del marketing digital la estrategia SEO (Search Engine Optimization) es un conjunto de técnicas de optimización para sitios, blogs y páginas en la web que buscan alcanzar posicionamientos mediante el conocimiento de la marca y la página web de la tienda en los principales motores de búsqueda disponibles en internet, mediante palabras claves que los potenciales usuarios ingresan a los motores de búsqueda para buscar información relacionada al pie bot, equinovaro o el método Ponseti. Se pretende enfocar esta estrategia a clientes que constantemente buscan información y actualizaciones referentes al tratamiento y están a la vanguardia en la búsqueda de material veraz y oportuno sobre el tema.

- **Página web:** Una vez que el cliente logre acceder a la página web potenciado con las estrategias SEO, esta poseerá una plataforma amigable y sencilla de usar por los clientes potenciales y por quien acceda al sitio web, guiado por las categorías descritas a continuación:

    - **Inicio:** Se ilustrará de manera clara la malformación de pie bot y se incluirá

información tanto de manera gráfica como textual respecto a la condición. Se señalará el método de tratamiento basado en los postulados del Dr. Ponseti y la solución ofrecida por la empresa.

• **Quienes somos:** En esta sección se encontrará información referente a la empresa, ya sea dando a conocer a los clientes la misión, visión y valores de la compañía. Se detallará la historia, motivaciones y objetivos mediante los cuales fue formada la empresa, además de las tecnologías innovadoras que impulsaron la producción del producto.

• **Productos:** En esta sección se encuentran los productos de la compañía con su descripción, tamaño, colores, valores, características, certificaciones, regulaciones y como se confecciona el producto, las características técnicas y de pruebas de esfuerzo que se han ejecutado sobre los mismos. Los productos tendrán la posibilidad de ser adquiridos mediante Venta Online o Suscripción Online a través del pago electrónico del producto y o servicio elegido. En esta sección se encontrarán disponibles la mayor cantidad de sistemas de pago online para que esto no sea una dificultad al momento de adquirir el producto.

• **Servicio Postventa:** También se detallarán los pasos para acceder al servicio postventa, los costos por la reparación y reemplazo de partes y piezas, como también se detallará las condiciones de la garantía del producto y del servicio.

• **Comunidad y foro:** La página web contará con un foro para que quienes se encuentren inscritos puedan realizar consultas o informarse respecto al pie bot y compartir contenido de sus hijos, dificultades y posibles soluciones que padres y médicos, como también el personal de la compañía puedan resolver y apoyar a las familias a lo largo del tratamiento.

• **Contacto:** Para realizar de manera más rápida la compra y generar una buena experiencia de compra, al ingresar a la página se desplegará un chat para poder comunicarse con el personal de la empresa de manera directa, también se contará con una sección dedicada a este apartado para que los clientes puedan acceder al número de teléfono de la compañía, WhatsApp de la empresa, ubicación y correo electrónico.

- **Community Manager:** La finalidad es posicionar la marca a través de la publicidad en redes sociales, generando contenido y manteniendo activas las cuentas, para responder las inquietudes de los clientes de la mejor manera y rápidamente, a través de todos los canales digitales del producto, el fin es potenciar la llegada de los consumidores a la Página Web de la empresa como también las otras cuentas de páginas en las redes sociales (Instagram, TikTok Twitter, Pinterest y Facebook), mediante el pago de publicidad y administración por parte de un Community Manager que solucione dichas inquietudes en las redes sociales.

  Al generar una comunidad de pacientes afectados en el país promueve el tratamiento y muestra las experiencia de los usuarios, ya que cada día nacen niños afectados con pie bot y para la mayoría de las familias no conocen lo que es el pie bot y se enteran en el momento del nacimiento que el recién nacido posee la malformación congénita, esto permite realizar una comunicación efectiva y cercana con cada integrante de la comunidad, quienes poseen intereses personales y comportamientos de compra similares.

9.2.5. Resumen Marketing Operativo

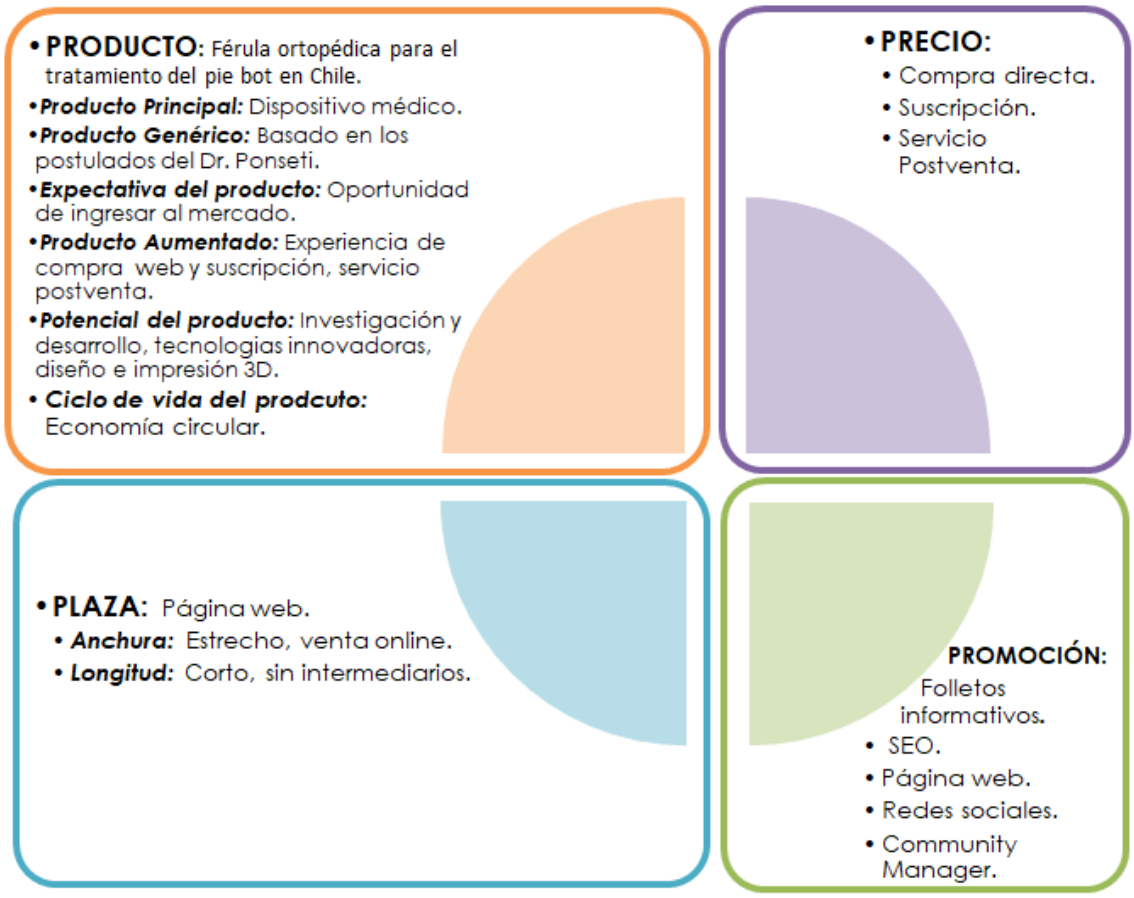


Figura 9.2: Resumen marketing operativo.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

9.3. Análisis financiero

Al analizar financieramente el emprendimiento se debe señalar que este es dedicado a la producción y comercialización de la férula ortopédica "Icarus" para el tratamiento de pie bot basado en el método del Dr. Ponseti, por lo cual la empresa se dedicará exclusivamente a desarrollar productos para menores que presenten dicha malformación. La empresa busca desarrollar un producto nacional que cumpla con los requerimientos, tanto técnicos como de calidad que requiere el producto para su uso seguro en los pacientes, de esta manera se pretende aumentar la accesibilidad, cobertura y equidad en el tratamiento.

En el ámbito de la rentabilidad la empresa buscará maximizar la utilidad mediante un

sistema de venta online, donde se puede adquirir el producto, o bien optar al sistema de arriendo de las férulas ortopédicas, lo cual otorga beneficios especiales a esta clase de consumidores, además el sistema post venta también otorgará utilidades debido al servicio de reparación de los productos.

Generar una solución nacional con un precio acorde que permita la compra por parte de los usuarios, aumenta significativamente la cantidad de pacientes que pueden utilizar el dispositivo para el tratamiento de pie bot.

Además la empresa encuentra la oportunidad de entrar al mercado no explotado en el país, por lo que espera convertirse en una empresa referente a nivel nacional en la venta de productos para el tratamiento de pie bot.

Finalmente se espera generar una economía circular gracias al sistema de venta por suscripción, lo cual permitirá que los dispositivos una vez utilizados por los pacientes sean retornados a la empresa para su evaluación del servicio post venta para su reacondicionamiento y reingreso al mercado, además de ser un sistema innovador en los servicios ofrecidos para los consumidores.

9.3.1. Metas y objetivos financieros

- Generar un sistema estable de ingresos que permita consolidar el nivel de férulas ortopédicas vendidas mensualmente, además de generar una cartera de clientes que otorguen retornos de manera mensual al suscribirse al sistema de membresía.

- Mantener el funcionamiento óptimo de la empresa con la adquisición de máquinas e implementación de infraestructura para los procesos de fabricación del dispositivo médico, lo cual incluye el arriendo de la propiedad donde se ejecutara el negocio, los activos necesarios y la infraestructura del lugar.

- Dentro del primer año es importante posicionarse en la mente de los clientes con el fin de aumentar el nivel de ventas para realizar las operaciones del negocio y permita la solvencia económica de la empresa. Mediante la calidad del servicio ofrecido y la estrategia de publicidad adoptada, se espera lograr un posicionamiento a nivel nacional con un producto de calidad y certificado que permita el reconocimiento por

parte de las asociaciones de médicos especialistas y la competencia.

9.3.2. Valores e imagen externa

Dentro de los valores de la empresa, la imagen que desea entregar a los consumidores y como esta sea vista por el ambiente externos se destaca:

- **Seguridad:** El dispositivo médico debe poseer en toda su cadena de producción métodos acordes a los requerimientos del producto, contar con certificaciones de calidad, cumplimiento de reglamentos, inscripción y validación por parte del ISP regido por el MINSAL. Con lo cual la empresa cumplirá con todos los requisitos que establece la legislación nacional para la comercialización y venta del producto otorgando la seguridad a los consumidores de que el producto es acorde para el uso indicado.

- **Confianza:** Tanto en las relaciones con los clientes como con los proveedores y stakeholders del negocio, generando contratos y convenios respetando sus condiciones y cláusulas, lo anterior genera una imagen de confianza en la empresa. En este punto es vital contar con relaciones contractuales con empresas de distribución del producto a lo largo del país para cumplir con los plazos en la entrega del dispositivo médico a los clientes, de manera que todo el traslado se realice con la seguridad requerida y siguiendo las normas del Ministerio de Salud del país, dada la situación de pandemia mundial.

- **Responsabilidad:** Es un valor primordial para que los consumidores vean en la empresa una imagen de preocupación en cada parte de sus procesos, además de otorgar garantía a los productos vendidos y contar con un servicio postventa dedicado a las fallas de los productos, para que estas sean solucionadas a la brevedad de tal manera de cumplir con los compromisos adquiridos y ofrecidos mediante los servicios de venta online de la empresa. La empresa se compromete además a reutilizar los productos y materia prima tales como filamentos e impresiones con deficiencias, por otra parte generar la economía circular de los productos ayudando al medio ambiente y disminuyendo la eliminación de residuos.

- **Transparencia:** Cada vez este factor es un elemento esencial en las empresas y que ayuda a generar confianza en los asociados y clientes, por lo que la empresa debe informar sus medidas referente a ingresos y costos, medidas ambientales, origen y destino de desechos además de la trazabilidad del producto ofrecido a los consumidores.

- **Innovación:** La empresa utilizará la tecnología de impresión y modelado 3D para la fabricación del dispositivo médico, dicha tecnología otorga una imagen innovadora a la empresa, además es posible realizar los prototipos a un bajo costo y con pruebas de impresión, modelado y uso de manera rápida y económica.

9.3.3. Personalidad Jurídica

La empresa DISPOSITIVOS MÉDICOS ICARUS PONSETI SPA es una Sociedad por Acciones, cuyo nombre de fantasía es ICARUS PONSETI. Su OBJETO SOCIAL corresponde a la fabricación de aparatos e instrumentos médicos y para realizar mediciones, fabricación de calzado, fabricación de productos de plástico, otras actividades de servicios, procesamiento y fabricación de artículos de piel y cuero, venta al por mayor de otros productos, fabricación de prendas de vestir; excepto prendas de piel, comercio al por menor no realizado en almacenes, actividades de investigación y desarrollo experimental.

La sociedad está compuesta por un único socio, pero dada la estructura de la sociedad a implementar se abre la posibilidad a la entrada de nuevos socios, el monto total del capital social corresponde a $5.000.000 con un monto del capital por pagar de $2.000.000 con un plazo para pagar el capital de 24 meses. El monto total del capital social se dividirá en 10 acciones con serie única, sin valor nominal, tampoco se imprimirá láminas físicas de las acciones y tampoco gozarán de algún derecho las acciones cuyo valor no se encuentre totalmente pagado.

9.3.4. Productos y servicios

La empresa Icarus Ponseti SPA ofrece 3 métodos para obtener ingresos generando 3 líneas de negocios, la primera es mediante la venta directa del dispositivo médico,

artículos relacionados y productos de merchandising, la segunda es mediante el método de suscripción o arrendamiento de férulas ortopédicas y el tercer mecanismo de ingreso o línea de negocio es mediante el servicio post venta de la empresa.

9.3.4.1. Venta

El servicio de venta directa del dispositivo médico, artículos relacionados y de merchandising consiste en la adquisición mediante la página web, a través de la compra online para el posterior despacho por las compañías distribuidoras al domicilio del cliente. El servicio consiste en la producción del producto, su despacho y garantía del producto. Anteriormente se determinó el precio del producto principal de la empresa que consiste en las botas ortopédicas a un valor de $64.990 y barra de abducción a un valor de $24.990, los cuales se venderán de manera individual y conjunta, si adquiere ambos productos el valor total a cancelar por el cliente será de $84.990.

9.3.4.2. Suscripción

La férulas ortopédicas también podrán ser alquiladas por los clientes quienes se transformarán en socios miembros de la compañía, mediante el pago de una inscripción inicial de $24.990 y una cuota mensual de $10.990, esta relación se prolongará durante el tratamiento del menor afectado, el cual dura aproximadamente 5 años, por lo cual se pretende generar una relación a largo plazo de cercanía y confianza hacia el producto, otorgando beneficios para las familias de menores ingresos. Este sistema de venta permitirá que los productos retornen a la empresa, de tal manera que puedan ser refaccionados y reinsertarlos al mercado, sin embargo esto depende del análisis del área especializada y del estado en que se reciba el dispositivo médico.

9.3.4.3. Post venta

El servicio ofrecido por el área de post venta se especializa en la reparación de productos defectuosos y solución de problemas de los clientes, cambios o devoluciones. El servicio principalmente consistirá en la determinación de las políticas de garantía de la compañía que le permitirán al cliente acceder al servicio de manera gratuita si cumple con ciertas

restricciones y requisitos, sino se le generará el costo referente a la mano de obra y piezas que deban ser reemplazadas para la reparación del producto. Además el sistema de recambio del producto debe realizarse de la manera más rápida posible para no interrumpir el tratamiento del menor afectado, el cual requiere del uso del dispositivo de manera diaria, por lo cual las empresas de distribución serán fundamentales para satisfacer los requerimientos y cumplir con lo que la empresa se compromete con sus clientes. Se estima que los ingresos por el concepto de post venta correspondan al 10 % de ingresos por venta o suscripción.

9.3.5. Estimación de Ingresos

Se realiza a continuación la estimación de ingresos referente a las 3 líneas de negocio descritas anteriormente, con lo cual se pretende que la empresa reciba utilidades, le permita realizar sus actividades y, cubrir los costos y gastos asociados a su producción y comercialización.

Tal como se determinó en el Análisis de Demanda, en 2017 según el Instituto Nacional de Estadísticas[208], en Chile hubo un total de 219.186 nacidos vivos, es decir, alrededor de 600 nacimientos diarios en promedio, sin embargo la tasa de nacimientos que había presentado hasta entonces una disminución en la tasa sufre una variación y aumento en 2018, donde según el mismo instituto, se registraron 2.539 nacimientos más que en el mismo periodo anterior, dejando como resultado total 221.724 nacimientos. En el año 2019 se repite la tendencia y los nacimientos durante ese año aumentaron 29.405 nacimientos respecto al año 2018, otorgando un total de 251.129 nacimientos durante dicho periodo. La tasa de incidencia de la malformación en Chile corresponde a 1,6 niños cada 1.000 nacimientos, por lo cual se puede determinar y basado en Country Meters[209] que durante este año, hasta el 16-10-2020 en Chile han nacido 201.095 menores, por lo cual se estima que durante este año han nacido en el país 321 niños afectados por la malformación congénita de pie bot aproximadamente. Se realiza una estimación hasta el año 2026 según

[208]Datos extraídos de INE. Disponible en:https://www.ine.cl/docs/default-source/nacimientos-matrimonios-y-defunciones/publicaciones-y-anuarios/anuarios-de-estad %C3 %ADsticas-vitales/anuario-de-estad %C3 %ADsticas-vitales-2017.pdf?sfvrsn=95e68aba$_4$

[209]Disponible en: https://countrymeters.info/es/Chile

método de crecimiento tanto aritmético como geométrico, siendo de interés y para realizar los cálculos posteriores el escenario más pesimista, siendo esta la proyección aritmética.

Año	P. geométrica	P. aritmética	Nac. pie bot (1,6/1000)	Nac.Acumulados (5)
2009	252.240	252.240	404	-
2010	250.643	250.643	401	-
2011	247.358	247.358	396	-
2012	243.635	243.635	390	-
2013	242.005	242.005	387	1.977
2014	250.997	250.997	402	1.975
2015	244.670	244.670	391	1.966
2016	231.749	231.749	371	1.941
2017	219.186	219.186	351	1.902
2018	221.724	221.724	355	1.869
2019	251.129	251.129	402	1.870
2020	252.441	252.129	403	1.881
2021	252.641	252.018	403	1.914
2022	252.842	251.907	403	1.966
2023	253.043	251.796	403	2.014
2024	253.244	251.685	403	2.015
2025	253.445	251.573	403	2.014
2026	253.647	251.462	402	2.013

Tabla 9.1: Proyección de la población objetivo.
(Elaboración propia (2020).)

A continuación se visualizan los datos de manera gráfica:

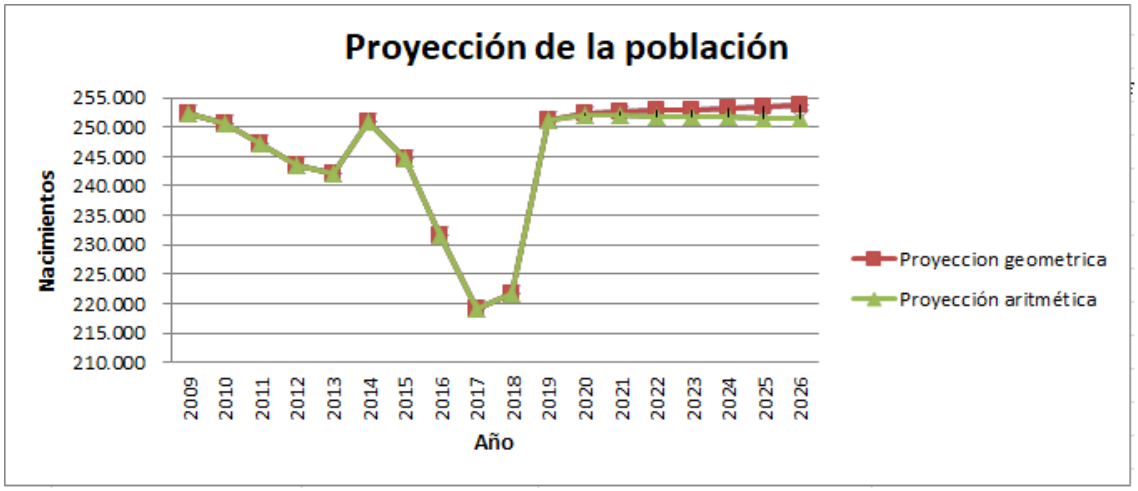


Figura 9.3: Proyección de nacimientos en Chile desde 2020 hasta 2026.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Figura 9.4: Cantidad de nacimientos con pie bot en Chile basado en una tasa de incidencia de 1,6/1.000 hasta 2026.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

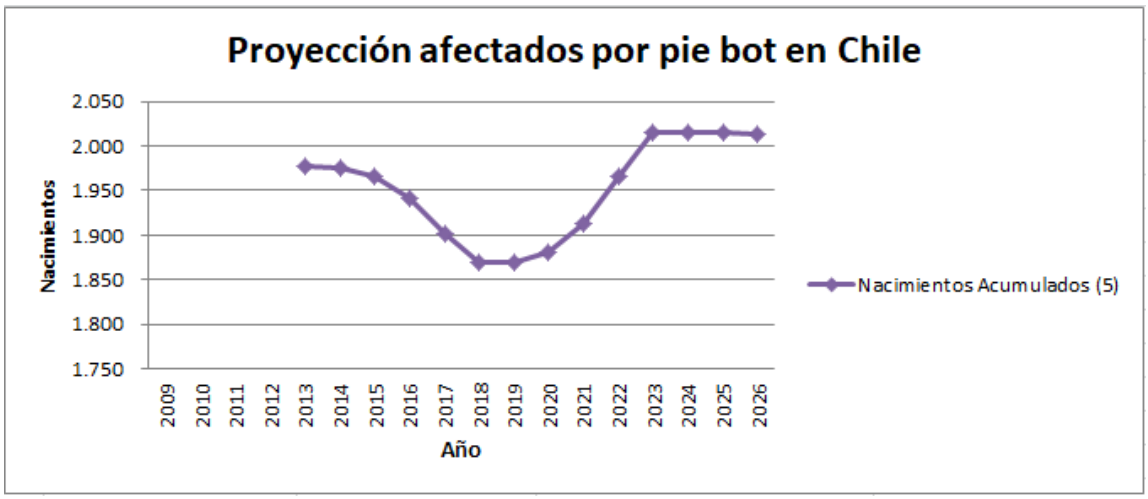


Figura 9.5: Cantidad de pacientes afectados por pie bot en Chile acumulados en un periodo de 5 años.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

9.3.5.1. Ingresos venta directa

En los ingresos por venta directa del dispositivo médico se estima que las personas que presentan la malformación deben utilizar el dispositivo ortopédico durante 5 años en promedio y desde los 0 años, por lo cual los pacientes acumulados durante dicho periodo de tiempo varían entre 1.850 y 2.000 pacientes aproximadamente quienes presentan la malformación y se encuentran en tratamiento desde los 0 hasta los 5 años y quienes son

los usuarios del dispositivo que deben adquirir para complementar el tratamiento de pie bot basado en el método del Dr. Ponseti. Se estima ingresar al mercado y capturar el 10 % de la cuota de mercado potencial, los usuarios que adquirirán solo las órtesis se estiman en un 40 %, quienes solo adquieran la barra 10 % y finalmente los clientes que adquieran la promoción de ambos productos se estimará en 50 % del 10 % de la cuota de mercado mencionada anteriormente. El crecimiento anual se estima en un 2 % durante los primeros 3 años (2021-2023) y de 1 % desde el periodo 3 al 6, se estimaron los siguientes ingresos por este concepto:

Periodo	Año	Férula	Barra	Férula + Barra	TOTAL
1	2021	4.975.367	478.283	8.133.106	13.586.756
2	2022	6.133.757	589.639	10.026.696	16.750.093
3	2023	7.331.160	704.746	11.984.061	20.019.966
4	2024	7.858.280	755.418	12.845.730	21.459.428
5	2025	8.378.468	805.424	13.696.069	22.879.961
6	2026	8.898.195	855.385	14.545.653	24.299.232

Tabla 9.2: Ingresos por venta directa estimados.
(Elaboración propia (2020).)

9.3.5.2. Ingresos por suscripción

Mediante el sistema innovador de suscripción del dispositivo médico se espera ingresar al mercado y capturar el 5 % de la cuota de clientes objetivos, anualmente la participación de mercado aumentará en 0,5 %. Considerando lo anterior se estiman los ingresos por dicho concepto:

9.3.5.3. Ingresos servicio Post Venta

Para estimar los ingresos por servicio técnico y servicio post venta se estimarán en un 10 % de los ingresos por venta directa y suscripción, los que corresponderán a:

Periodo	Año	Inscripción	Anualidad	TOTAL
1	2021	2.391.414	12.620.238	15.011.652
2	2022	2.702.513	14.261.999	16.964.512
3	2023	3.020.339	15.939.266	18.959.604
4	2024	3.273.477	17.275.157	20.548.634
5	2025	3.523.728	18.595.810	22.119.538
6	2026	3.773.757	19.915.291	23.689.049

Tabla 9.3: Ingresos por suscripción estimada.
(Elaboración propia (2020).)

Periodo	Año	Post venta
1	2021	2.859.840
2	2022	3.371.460
3	2023	3.897.957
4	2024	4.200.806
5	2025	4.499.951
6	2026	4.798.828

Tabla 9.4: Ingresos por servicio postventa.
(Elaboración propia (2020).)

9.3.6. Gestión de recursos

9.3.6.1. Recursos humanos

Para realizar las operaciones de la empresa en cuanto a su gestión y operaciones consta de 1 persona a tiempo completo durante todo el emprendimiento, sin embargo desde el periodo 2 se contratará a un encargado de ventas y manejo de páginas web y redes sociales para disminuir la carga laboral del emprendedor, en primera instancia el funcionario será contratado mediante boleta de honorarios para luego del segundo año trabajando en la empresa pasará a contar con contrato indefinido. El funcionario de tiempo completo corresponde a quien realiza este emprendimiento, y es quien gestiona las funciones administrativas, de operaciones, logística, transporte, planificación, publicidad, difusión, entre otras.

El horario de trabajo es de Lunes a Viernes de 9:00 a 18:00, con horario de colación flexible, cuya duración siempre es de 1 hora.

La remuneración esperada del emprendedor corresponde a $580.500 brutos con contrato indefinido durante el primer año, con un incremento anual del 10 % en el primer año y del 5 % para los periodos restantes. Para el funcionario la remuneración asciende a $480.500 e irá aumentando 5 % cada periodo. El pago es líquido por 20 días trabajados a tiempo completo. Además se proyecta realizar capacitaciones, lo que tendrá un costo aproximado del 5 % de la remuneración de cada empleado.

La estimación de remuneraciones esperadas se presenta a continuación:

Periodo	Año	Emprendedor	Funcionario	TOTAL
1	2021	6.966.000		6.966.000
2	2022	7.662.600	5.766.000	13.428.600
3	2023	8.010.900	6.054.300	14.065.200
4	2024	8.359.200	6.357.015	14.716.215
5	2025	8.707.500	6.674.866	15.382.366
6	2026	9.055.800	7.008.609	16.064.409

Tabla 9.5: Estimación de Remuneraciones.
(Elaboración propia (2020).)

9.3.6.2. Recursos operacionales

Las operaciones relacionadas a las 3 líneas de negocio se relacionan entre sí. Entre las principales se hallan las ventas, almacenamiento, página web, gestión contable y publicidad.

Ventas: El costo de venta del dispositivo se analizará en relación a la cantidad de férulas demandada por los clientes potenciales y en las estimaciones realizadas anteriormente como también el costo de producir cada dispositivo médico. Las ventas se realizan de manera online a través de la página web para que el dispositivo médico pueda ser distribuido a lo largo de todo el territorio nacional. En el caso de los usuarios suscritos el método se realiza de la misma manera, al igual que el envío de los productos hacia y desde el servicio postventa.

El costo de venta de la férula corresponde al costo del prototipo, además del costo de la barra de duraluminio que posee un costo de $10.000 por unidad para unirlas a las partes y

piezas impresas mediante la tecnología FDM. Es así como es posible determinar el costo de venta por cada ítem como se detalla en la tabla 9.6.

Periodo	Año	Férulas	Barra	Ambas	Suscripción	PostVenta	TOTAL
1	2021	1.247.325	316.616	3.142.236	3.142.236	784.841	7.848.414
2	2022	1.496.790	379.939	3.770.684	3.456.460	910.387	9.103.873
3	2023	1.746.255	443.262	4.399.131	3.770.684	1.035.933	10.359.332
4	2024	1.870.988	474.924	4.713.354	4.084.907	1.114.417	11.144.173
5	2025	1.995.720	506.586	5.027.578	4.399.131	1.192.901	11.929.015
6	2026	2.120.453	538.247	5.341.802	4.713.354	1.271.386	12.713.856

Tabla 9.6: Estimación del costo de venta.
(Elaboración propia (2020).)

Planta y bodega: Las operaciones que serán realizadas en la planta, principalmente son de fabricación y de almacenamiento, ya sea para la creación de productos y para conservar los mismos en buen estado antes de su distribución. La planta y bodega se encuentran en el mismo recinto, el cual es una propiedad arrendada, es decir, el costo de planta y bodega entonces corresponderá al costo de arriendo($293.213) y gastos comunes ($58.200) de la propiedad que incluye seguros en caso de siniestros, cabe destacar que este valor es mensual y cada año se reajustará en un 2 %.

Periodo	Año	Arriendo	Gasto común	TOTAL
1	2021	3.518.556	698.400	4.216.956
2	2022	3.588.927	712.368	4.301.295
3	2023	3.660.706	726.615	4.387.321
4	2024	3.733.920	741.148	4.475.067
5	2025	3.808.598	755.971	4.564.569
6	2026	3.884.770	771.090	4.655.860

Tabla 9.7: Estimación del costo de planta y bodega.
(Elaboración propia (2020).)

Página web: Para la generación de página web se contratará a una empresa externa encargada, la cual tendrá un costo inicial de $432.500 y una suscripción mensual de $3.490 las características de la página web se presentan a continuación:

- Hosting 5GB.
- Dominio .com o .cl.
- Hasta 20 Cuentas de Correo.
- Compras con Web Pay Plus.
- Módulo Chilexpress, Starken o Correos de Chile.
- Enlace a Redes Sociales.
- Chat integrado en el sitio.
- Certificado de Seguridad SSL.

Este ítem corresponde a una actividad vital del negocio, ya que permiten la venta del dispositivo médico a cualquier persona que ingrese a la página, también permite que los usuarios puedan acceder de manera fácil y remota a toda la información existente el sitio web, por otra parte crea una sensación de cercanía al enlazarse directamente a las redes sociales y poseer un chat al ingresar al sitio. Además, de permitir la compra segura de los usuarios, tanto suscritos como clientes que compran mediante compra directa, a través del sistema webpay plus, también a elección del cliente es posible elegir el método de envió que sea más conveniente según la localización del cliente y la empresa de distribución de su elección. Los costos de dicho ítem se presentan a continuación.

Periodo	Año	Total
1	2021	474.380
2	2022	41.880
3	2023	41.880
4	2024	41.880
5	2025	41.880
6	2026	41.880

Tabla 9.8: Estimación del costo de página web.
(Elaboración propia (2020).)

Contabilidad: Esta actividad es realizada por un contador el cual recibirá una remuneración mensual de $60.000, quien será el que lleva a cabo el movimiento de las cuentas para la contabilidad de la empresa, en lo que respecta a cuentas de activos y pasivos, ingresos y costos y en lo que solicite la autoridad reguladora.

El contador realizará los trámites de pago de impuestos y realizará la declaración mensual correspondiente en cada periodo. La empresa por su parte tendrá especial cuidado de mantener la contabilidad en la cuenta de la empresa, registrando las operaciones que se realicen en el ámbito bancario, así todos los desembolsos e ingresos de dinero serán fáciles de identificar y de esta manera será más eficiente generar los flujos de efectivo de la compañía.

Periodo	Año	Total
0	2021	720.000
1	2022	720.000
2	2023	720.000
3	2024	720.000
4	2025	720.000
5	2026	720.000

Tabla 9.9: Estimación del costo de contabilidad.
(Elaboración propia (2020).)

Publicidad: Como se ha mencionado, la publicidad en redes sociales principalmente es una de las actividades a realizar por la empresa, de tal forma de que la imagen de la empresa y el producto sea conocida por la mayor cantidad de personas que tienen relación con el pie equinovaro. Hoy en día este factor es fundamental para alcanzar el éxito y aumentar la cuota de mercado por lo cual se realizará una publicidad intensiva en un comienzo que irá disminuyendo gradualmente a lo largo del emprendimiento, aun así no es una actividad compleja pero que requiere bastante tiempo y recursos económicos, por lo cual, el futuro personal encargado de ventas tendrá dentro de sus funciones la de administrar las páginas sociales de la compañía, las cuales constan de promocionar los dispositivos médicos y la página web, además de los productos y servicios que ofrece la empresa, como también responder preguntas, coordinar entregas y gestionar ventas.

Este ítem además considera la creación de un folleto informativo sobre pie equinovaro a difundir en los centros de salud del país, además de tarjetas de presentación, stickers, flyers, gigantografías, camisetas, entre otros.

Periodo	Año	Total
0	2021	4.250.000
1	2022	4.000.000
2	2023	3.500.000
3	2024	3.300.000
4	2025	3.250.000
5	2026	3.200.000

Tabla 9.10: Estimación del costo de publicidad.
(Elaboración propia (2020).)

9.3.6.3. Recursos financieros

Inversión: Consiste en el resumen de las inversiones por la compra de activos que se detallaron previamente e insumos básicos para la creación de los prototipos, además en este ítem se incluye la certificación y pruebas de calidad del producto que se realiza solo una vez por dispositivo y previo a su inscripción en el Ministerio de Salud, como también el costo de su inscripción en el ISP para la producción, tele vigilancia y comercialización del dispositivo médico. Además en el primer periodo se estima comprar un vehículo para la distribución a las empresas de despacho y en el periodo 2 y 4 se espera aumentar la capacidad de producción adquiriendo dos impresoras 3D en el segundo periodo y 4 impresoras en el cuarto, de esta manera se logrará satisfacer la demanda esperada dado el crecimiento paulatino en la cuota de mercado proyectada.

Depreciación: La depreciación de activos contiene principalmente elementos de los cuales se requiere una inversión y reinversión en distintos periodos, este se realiza bajo el régimen de depreciación acelerada según los datos del SII[210].

[210]Disponible en: http://www.sii.cl/pagina/valores/bienes/tabla_vida_enero.htm

Periodo	Año	Inversión	Certificación	Inscripción	Total
0	2020	466.707	5.980.000	1.490.000	7.936.707
1	2021	9.060.000			9.060.000
2	2022	873.414			873.414
3	2023	60.000			60.000
4	2024	1.686.828			1.686.828
5	2025	60.000			60.000
6	2026	60.000			60.000

Tabla 9.11: Estimación de la inversión..

(Elaboración propia (2020).)

Periodo	Año	Depreciación
0	2020	
1	2021	141.341
2	2022	4.641.341
3	2023	4.804.024
4	2024	304.024
5	2025	629.388
6	2026	548.047

Tabla 9.12: Estimación de la depreciación.

(Elaboración propia (2020).)

Financiamiento: Sin duda adquirir financiamiento externo es una ventaja al momento de invertir en un emprendimiento, ya sea por la liquidez que representa como por obtener una baja tasa de interés dado el periodo en el que se encuentra el país, en el cual existen beneficios para emprendedores y se presenta una disminución en las tasas de interés de los préstamos bancarios mediante deuda o crédito. La oferta evaluada se presenta a continuación y cuenta con los siguientes beneficios:

- Banco: Banco Santander
- Monto: $4.500.000
- N° Cuotas: 72
- % Interés Mensual: 1,10
- % Interés anual: 14,03
- Gastos Notariales: $1.556
- Seguro de desgravamen: $235.086
- Seguro de cesantía: $375.729
- Impuesto timbre y estampillas: $62.312
- Cuota: 116.440

- Amortización: Con los datos del crédito evaluado anteriormente se genera el programa de amortización de la deuda, mediante la determinación de la tasa anual mediante interés compuesto y la determinación de las cuotas anuales mediante el método Payment de cuota fija, compuesta del interés y de la amortización, a medida que se devengan las cuotas el interés va disminuyendo a la vez que el capital se va amortizando.

9.3.7. Flujo de caja

En esta sección se resumen todos los aspectos financieros requeridos para confeccionar el flujo de caja, donde se reflejan las proyecciones de la empresa en un período de 6 años

Periodo	Principal	Amortización	Interés	Cuota
0	5.174.683			
1	4.568.868	605.815	725.937	1.331.752
2	3.878.066	690.802	640.949	1.331.752
3	3.090.353	787.713	544.039	1.331.752
4	2.192.135	898.218	433.534	1.331.752
5	1.167.910	1.024.225	307.526	1.331.752
6		1.167.910	163.842	1.331.752

Tabla 9.13: Estimación de la amortización crédito LP.
(Elaboración propia (2020).)

con respecto a las ventas, costos, inversiones, entre otros de manera clara y ordenada para llevar a cabo el análisis financiero de la mejor manera.

1. **Estimación del nivel de ventas:** Para determinar el nivel de ventas estimado se realiza la sinergia de los productos y servicios ofrecidos por la empresa y analizados anteriormente con sus respectivas cuotas de mercado esperada y distribución por ítem, para lo cual se determina la demanda proyectada. La participación de mercado proyectado dará como resultado la cantidad de productos promedios demandados. A su vez se realiza la proyección de precios promedio por producto estimada de tal manera de determinar correctamente el nivel de ventas esperado en cada periodo como se detalla en la figura 9.6.

PROYECCIÓN DE DEMANDA						
Año	1	2	3	4	5	6
Demanda Proyectada	1.914	1.966	2.014	2.015	2.014	2.013
Oferta Competencia	1.914	1.966	2.014	2.015	2.014	2.013
Brecha	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Participación Mercado	15%	17%	19%	20%	22%	23%
Cantidad del Proyecto	287	335	383	411	440	469

PROYECCIÓN DE PRECIOS						
Año	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Precios Proyectados	$ 109.572	$ 110.638	$ 112.051	$ 112.414	$ 112.484	$ 112.546
Variación de precios %		0,972133139	1,277693674	0,323678703	0,062038577	0,054982205

NIVEL DE VENTAS						
Año	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Cantidad del Proyecto	287	335	383	411	440	469
Precio Proyectado	$109.572	$110.638	$112.051	$112.414	$112.484	$112.546
Nivel de Ventas	**$31.458.248**	**$37.086.065**	**$42.877.527**	**$46.208.868**	**$49.499.450**	**$52.787.109**

Figura 9.6: Estimación del nivel de venta proyectado.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

2. Estimación de inversiones y depreciación:

Depreciación de Activos												
Activos Fijos	Valor	Vida útil	Acelerada	Dep acelerada	1	2	3	4	5	6	Valor libro	Valor venta
Impresora 3D	$ 406.707	15	5	$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341			$ 162.683
Mobiliario y herramientas	$ 60.000	3	1	$ 60.000	$ 60.000							$ 24.000
Total	**$ 466.707**				**$ 141.341**	**$ 81.341**	**$ 81.341**	**$ 81.341**	**$ 81.341**			**$ 186.683**

Reinversión Año 1												
Activos Fijos	Valor	Vida útil	Acelerada	Dep acelerada	1	2	3	4	5	6	Valor libro	Valor venta
Mobiliario y herramientas	$ 60.000	3	1	$ 60.000		$ 60.000						$ 24.000
Total	**$ 60.000**					**$ 60.000**	**$ -**					**$ 24.000**

Reinversión Año 2												
Activos Fijos	Valor	Vida útil	Acelerada	Dep acelerada	1	2	3	4	5	6	Valor libro	Valor venta
Impresora 3D	$ 406.707	15	5	$ 81.341			$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 162.683
Impresora 3D	$ 406.707	15	5	$ 81.341			$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 81.341	$ 162.683
Mobiliario y herramientas	$ 60.000	3	1	$ 60.000			$ 60.000					$ 24.000
Total	**$ 873.414**						**$ 222.683**	**$162.683**	**$162.683**	**$162.683**	**$162.683**	**$ 349.366**

Figura 9.7: Inversión año 0 y reinversiones de años 1 y 2.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Reinversión Año 3												
Activos Fijos	Valor	Vida útil	Acelerada	Dep acelerada	1	2	3	4	5	6	Valor libro	Valor venta
Mobiliario y herramientas	$ 60.000	3	1	$ 60.000				$ 60.000				$ 24.000
Total	**$ 60.000**							**$ 60.000**				**$ 24.000**

Reinversión Año 4												
Activos Fijos	Valor	Vida útil	Acelerada	Dep acelerada	1	2	3	4	5	6	Valor libro	Valor venta
Impresora 3D	$ 406.707	15	5	$ 81.341					$ 81.341	$ 81.341	$244.025	$ 162.683
Impresora 3D	$ 406.707	15	5	$ 81.341					$ 81.341	$ 81.341	$244.025	$ 162.683
Impresora 3D	$ 406.707	15	5	$ 81.341					$ 81.341	$ 81.341	$244.025	$ 162.683
Impresora 3D	$ 406.707	15	5	$ 81.341					$ 81.341	$ 81.341	$244.025	$ 162.683
Mobiliario y herramientas	$ 60.000	3	1	$ 60.000					$ 60.000			$ 24.000
Total	**$1.686.828**								**$385.364**	**$325.364**	**$976.100**	**$ 674.731**

Figura 9.8: Reinversiones de años 3 y 4.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Reinversión Año 5												
Activos Fijos	Valor	Vida útil	Acelerada	Dep acelerada	1	2	3	4	5	6	Valor libro	Valor venta
Mobiliario y herramientas	$ 60.000	3	1	$ 60.000						$ 60.000		$ 24.000
Total	**$ 60.000**									**$ 60.000**		**$ 24.000**

Reinversión Año 6												
Activos Fijos	Valor	Vida útil	Acelerada	Dep acelerada	1	2	3	4	5	6	Valor libro	Valor venta
Mobiliario y herramientas	$ 60.000	3	1	$ 60.000							$ 60.000	$ 24.000
Total	**$ 60.000**										**$ 60.000**	**$ 24.000**

Resumen de Depreciación							
Periodo	0	1	2	3	4	5	6
Depreciación		$ 141.341	$ 141.341	$ 304.024	$ 304.024	$ 629.388	$ 548.047
Valor libro							$1.198.783
Valor venta				$ 24.000	$ 24.000	$ 24.000	$1.234.780
Inversion	$ 466.707	$ 60.000	$ 873.414	$ 60.000	$1.686.828	$ 60.000	$ 60.000

Figura 9.9: Reinversiones de años 5 y 6 y resumen de depreciación.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

3. **Financiamiento:** Se financia el 40 % de la inversión inicial, que corresponde a $5.174.683, mediante un crédito con una tasa de 1,10 % mensual y 72 cuotas iguales.

   La tasa de retorno apropiada para descontar los flujos de efectivo futuros que producirá un activo se determina mediante el método CAPM, el cual entrega una tasa de descuento de 14,39 % determinada mediante la siguiente ecuación:

$$R_e = R_f + B_j(R_m - R_f) \tag{9.1}$$

   R_e**:** Es el costo del capital accionario o CAPM.

   R_f**:** Tasa libre de riesgo, relacionado al retorno de invertir en futuros. En este caso se determinó en 1,24 % mensual, es decir, 15,94& anual.

B_j**:** Para este caso el valor beta seleccionado es mayor a 1, lo que indica que el activo tiene un riesgo mayor al promedio de todo el mercado, en este caso 1,65.

R_m: Rendimiento del portafolio de mercado, en nuestro caso 15 %. cambiar foto

Crédito Largo Plazo	
Porcentaje del crédito	40%
Inversión Inicial	$12.936.707
Monto del crédito	$ 5.174.683
Tasa mensual	1,10%
Tasa anual	14,03%
Plazo	72 meses
Cuota	$ 110.979

Tasa de descuento	
Rm	15%
Rf	16%
Bj	1,65
CAPM	14,39%

Crédito Corto Plazo	
Tasa mensual	1,24%

Tabla de Amortización				
Periodo	Principal	Amortización	Interés	Cuota
0	5.174.683			
1	4.568.868	605.815	725.937	1.331.752
2	3.878.066	690.802	640.949	1.331.752
3	3.090.353	787.713	544.039	1.331.752
4	2.192.135	898.218	433.534	1.331.752
5	1.167.910	1.024.225	307.526	1.331.752
6	-	1.167.910	163.842	1.331.752

Figura 9.10: Evaluación de financiamiento.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Por último, es necesario destacar que los flujos de caja a continuación visualizados se realizan previo a la constitución de la sociedad e iniciación de actividades con el fin de determinar la prefactibilidad técnica y económica del negocio.

Se realizan los siguientes supuestos a la hora de generar los flujos de efectivo:

- El nivel de ventas es determinado por el número promedio de dispositivos a producir según sus ponderaciones, además de la proyección del nivel de precios.
- La cuota de mercado en el periodo 1 se estima en 15 %, la cual irá aumentando en promedio un 2 % anual.

- El año 0 corresponde al año 2020
- Se incluye la depreciación acelerada de activos según el Servicio de Impuestos Internos.
- Se consideró una tasa de descuento de 14,39 % mediante el método CAPM.
- Se considera un capital de $7.000.000, pagando $5.000.000 en el periodo 0 y un plazo de 24 meses para suplir el saldo restante en 2 cuotas de $1.000.000
- Para la elaboración del flujo de caja financiado se estima en un %40 de la inversión del año 0, lo que entrega un valor del crédito de$5.174.683.
- El capital de trabajo corresponde a las remuneraciones y costos operacionales del período 0.
- Se considera una tasa impositiva de renta de primera categoría de un 27 % e IVA del 19 %.
- Los costos fijos se determinan por el costo de la página web y honorarios del contador que también lo son.

9.3.7.1. Flujo de caja puro

	0	1	2	3	4	5	6
Ingresos		$31.458.248	$37.086.065	$42.877.527	$46.208.868	$49.499.450	$52.787.109
(-) Costos Fijos		$1.194.380	$761.880	$761.880	$761.880	$761.880	$761.880
(-) Costos Variables		$7.848.414	$9.103.873	$10.359.332	$11.144.173	$11.929.015	$12.713.856
(-) Remuneraciones		$6.966.000	$13.428.600	$14.065.200	$14.716.215	$15.382.366	$16.064.409
(-) Capacitaciones		$348.300	$671.430	$703.260	$735.811	$769.118	$803.220
(-) Arriendo		$4.216.956	$4.301.295	$4.387.321	$4.475.067	$4.564.569	$4.655.860
(-) Publicidad		$4.250.000	$4.000.000	$3.500.000	$3.300.000	$3.250.000	$3.200.000
(=) Utilidades Operacionales		$6.634.198	$4.818.988	$9.100.535	$11.075.723	$12.842.502	$14.587.884
(-) Depreciación		$ 141.341	$ 141.341	$ 304.024	$ 304.024	$ 629.388	$ 548.047
(-) Intereses Créditos Largo Plazo							
(-) Intereses Créditos Corto Plazo Plazo							
(-) Pérdida Ejercicio Anterior							
(+) Venta de Activos				$24.000	$24.000	$24.000	$ 1.234.780
(-) Valor Libro							$ 1.198.783
(=) Utilidad Antes de Impuestos		$6.492.857	$4.677.646	$8.820.510	$10.795.698	$12.237.114	$14.075.834
(-) Impuestos 27%		$1.753.071	$1.262.965	$2.381.538	$2.914.839	$3.304.021	$3.800.475
(-) Utilidad Después de Impuestos		$4.739.785	$3.414.682	$6.438.973	$7.880.860	$8.933.093	$10.275.359
(+) Depreciación		$141.341	$141.341	$304.024	$304.024	$629.388	$548.047
(+) Pérdida Ejercicio Anterior							
(+) Valor Libro							$ 1.198.783
(-) Amortización Crédito Largo Plazo							
(-) Amortización Crédito Corto Plazo							
(-) Inversión Capital de Trabajo	$5.000.000	$1.000.000	$1.000.000				
(+) Recuperación Capital de Trabajo							$7.000.000
(-) Inversión Capital Fijo	$ 466.707	$ 60.000	$ 873.414	$ 60.000	$ 1.686.828	$ 60.000	$ 60.000
(-) Inversión Capital Intangibles	$7.470.000						
(+) Recuperación IVA		$1.507.974					
Fujo Caja Puro	$-12.936.707	$5.329.101	$1.682.609	$6.682.997	$6.498.056	$9.502.481	$18.962.188
Flujo Caja Actualizado	$-12.936.707	$4.658.699	$1.285.892	$4.464.814	$3.795.126	$4.851.661	$8.463.551
Flujo Caja Actualizado Acumulado	$-12.936.707	$-8.278.008	$-6.992.116	$-2.527.302	$1.267.824	$6.119.485	$14.583.036

Figura 9.11: Flujo de caja puro.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

VAN	$14.583.036
TIR	40,46%
Payback	6 años

Tasa de descuento	
Rm	15%
Rf	16%
Bj	1,65
CAPM	14,39%

IVA	0	1	2	3	4	5	6
Ingresos por IVA 19%		$5.977.067	$7.046.352	$8.151.290	$8.784.245	$9.409.455	$10.264.159
Egresos por IVA 19%	$1.507.974	$2.537.031	$2.800.442	$2.789.430	$3.209.647	$3.040.170	$3.179.790
Balance Anual	$-1.507.974	$3.440.036	$4.245.911	$5.361.860	$5.574.598	$6.369.285	$7.084.369
Credito/Debito	$-1.507.974	$1.932.062	$6.177.973	$11.539.833	$17.114.430	$23.483.716	$30.568.085
Flujo	$0	$1.507.974	$0	$0	$0	$0	$0

Figura 9.12: Indicadores y cálculo del IVA en flujo de caja puro.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Se presenta un VAN de $14.583.039; la Tasa Interna de Retorno corresponde a 40,46 %, mayor a la tasa de descuento; el Payback es al año 6.

9.3.7.2. Flujo de caja financiado

	0	1	2	3	4	5	6
Ingresos		$31.458.248	$37.086.065	$42.877.527	$46.208.868	$49.499.450	$52.787.109
(-) Costos Fijos		$1.194.380	$761.880	$761.880	$761.880	$761.880	$761.880
(-) Costos Variables		$7.848.414	$9.103.873	$10.359.332	$11.144.173	$11.929.015	$12.713.856
(-) Remuneraciones		$6.966.000	$13.428.600	$14.065.200	$14.716.215	$15.382.366	$16.064.409
(-) Capacitaciones		$348.300	$671.430	$703.260	$735.811	$769.118	$803.220
(-) Arriendo		$4.216.956	$4.301.295	$4.387.321	$4.475.067	$4.564.569	$4.655.860
(-) Publicidad		$4.250.000	$4.000.000	$3.500.000	$3.300.000	$3.250.000	$3.200.000
(=) Utilidades Operacionales		$6.634.198	$4.818.988	$9.100.535	$11.075.723	$12.842.502	$14.587.884
(-) Depreciación		$ 141.341	$ 141.341	$ 304.024	$ 304.024	$ 629.388	$ 548.047
(-) Intereses Créditos Largo Plazo		$ 725.937	$ 640.949	$ 544.039	$ 433.534	$ 307.526	$ 163.842
(-) Intereses Créditos Corto Plazo Plazo							
(-) Pérdida Ejercicio Anterior							
(+) Venta de Activos				$24.000	$24.000	$24.000	$ 1.234.780
(-) Valor Libro							$ 1.198.783
(=) Utilidad Antes de Impuestos		$5.766.920	$4.036.697	$8.276.471	$10.362.164	$11.929.587	$13.911.992
(-) Impuestos 27%		$1.557.068	$1.089.908	$2.234.647	$2.797.784	$3.220.989	$3.756.238
(-) Utilidad Después de Impuestos		$4.209.852	$2.946.789	$6.041.824	$7.564.380	$8.708.599	$10.155.754
(+) Depreciación		$141.341	$141.341	$304.024	$304.024	$629.388	$548.047
(+) Pérdida Ejercicio Anterior							
(+) Valor Libro							$ 1.198.783
(-) Amortización Crédito Largo Plazo		$ 605.815	$ 690.802	$ 787.713	$ 898.218	$ 1.024.225	$ 1.167.910
(-) Amortización Crédito Corto Plazo							
(-) Inversión Capital de Trabajo	$5.000.000	$1.000.000	$1.000.000				
(+) Recuperación Capital de Trabajo							$7.000.000
(-) Inversión Capital Fijo	$ 466.707	$ 60.000	$ 873.414	$ 60.000	$ 1.686.828	$ 60.000	$ 60.000
(-) Inversión Capital Intangibles	$7.470.000						
(+) Crédito LP	$ 5.174.683						
(+) Crédito CP							
(+) Recuperación IVA		$1.507.974					
Fujo Caja Financiado	$-7.762.024	$4.193.352	$523.914	$5.498.136	$5.283.359	$8.253.762	$17.674.674
Flujo Caja Actualizado	$-7.762.024	$3.665.827	$400.388	$3.673.225	$3.085.694	$4.214.105	$7.888.884
Flujo Caja Actualizado Acumulado	$-7.762.024	$-4.096.197	$-3.695.809	$-22.584	$3.063.110	$7.277.216	$15.166.099

Figura 9.13: Flujo de caja financiado.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

VAN	$15.166.099
TIR	53,40%
Payback	6 años

Tasa de descuento	
Rm	15%
Rf	16%
Bj	1,65
CAPM	14,39%

IVA	0	1	2	3	4	5	6
Ingresos por IVA 19%		$5.977.067	$7.046.352	$8.151.290	$8.784.245	$9.409.455	$10.264.159
Egresos por IVA 19%	$1.507.974	$2.537.031	$2.800.442	$2.789.430	$3.209.647	$3.040.170	$3.179.790
Balance Anual	$-1.507.974	$3.440.036	$4.245.911	$5.361.860	$5.574.598	$6.369.285	$7.084.369
Credito/Debito	$-1.507.974	$1.932.062	$6.177.973	$11.539.833	$17.114.430	$23.483.716	$30.568.085
Flujo	$0	$1.507.974	$0	$0	$0	$0	$0

Figura 9.14: Indicadores y cálculo del IVA en flujo de caja financiado.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Se presenta un VAN de $15.166.099; la Tasa Interna de Retorno corresponde a 53,40 %, mayor a la tasa de descuento; el Payback es al año 6.

Al ser la TIR mayor a la Tasa de Descuento, al proyecto es posible exigirle una mayor rentabilidad, y que es viable; al sexto año se recupera la inversión.

9.3.8. Sensibilización

9.3.8.1. Sensibilización univariada

La variable a sensibilizar será el nivel de ventas, el cual se hará fluctuar mediante su aumento y disminución en un rango de 100 % para ambos flujos de caja, tanto puro como financiado. La sensibilización permitirá visualizar el cambio en los indicadores como VAN y TIR para ambos casos a medida que aumenta y disminuye el nivel de venta.

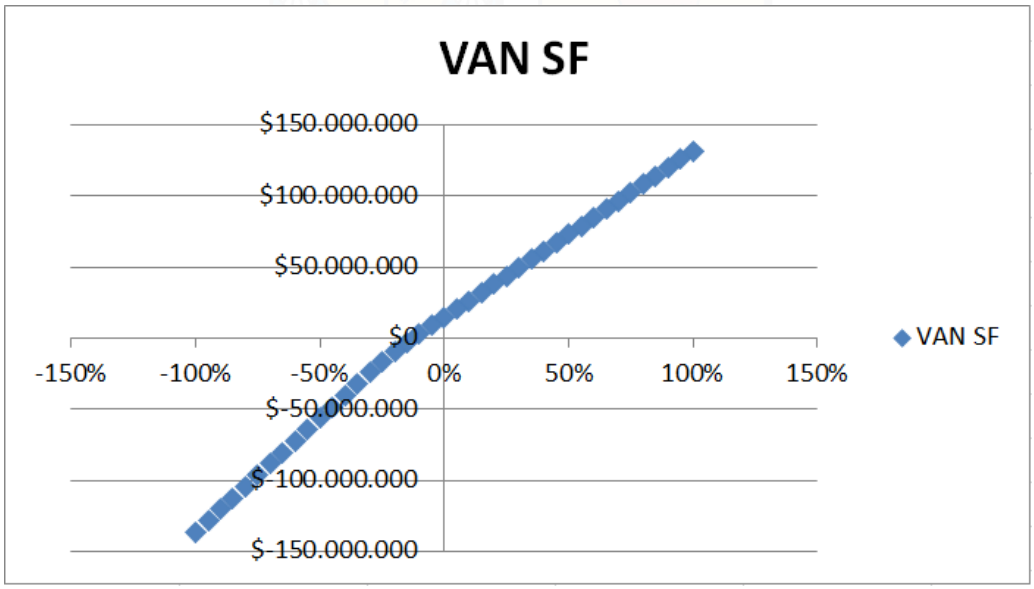


Figura 9.15: VAN sin financiamiento - Sensibilización univariada del nivel de venta.
(Fuente: Elaboración propia (2020).)

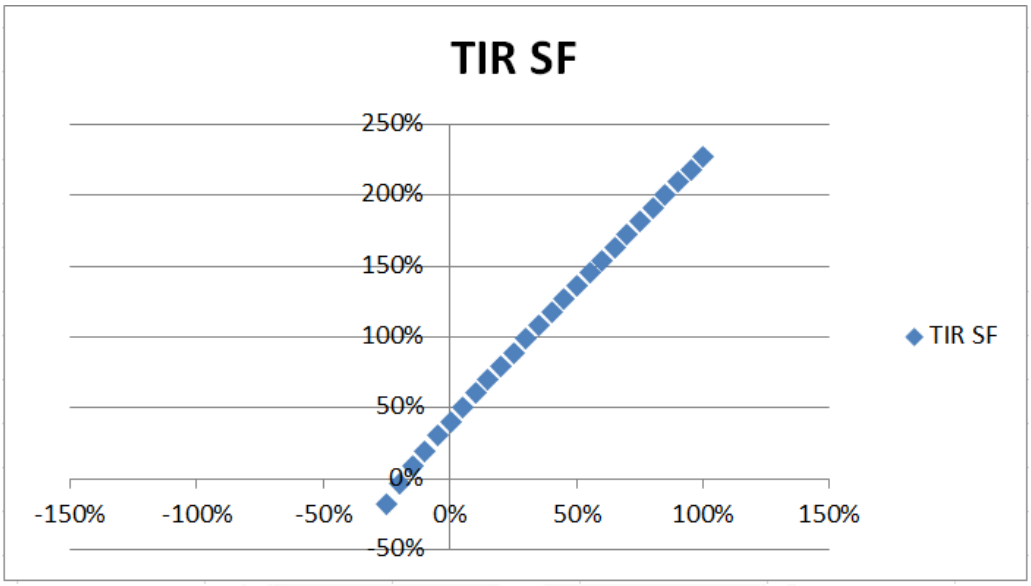


Figura 9.16: TIR sin financiamiento - Sensibilización univariada del nivel de venta.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

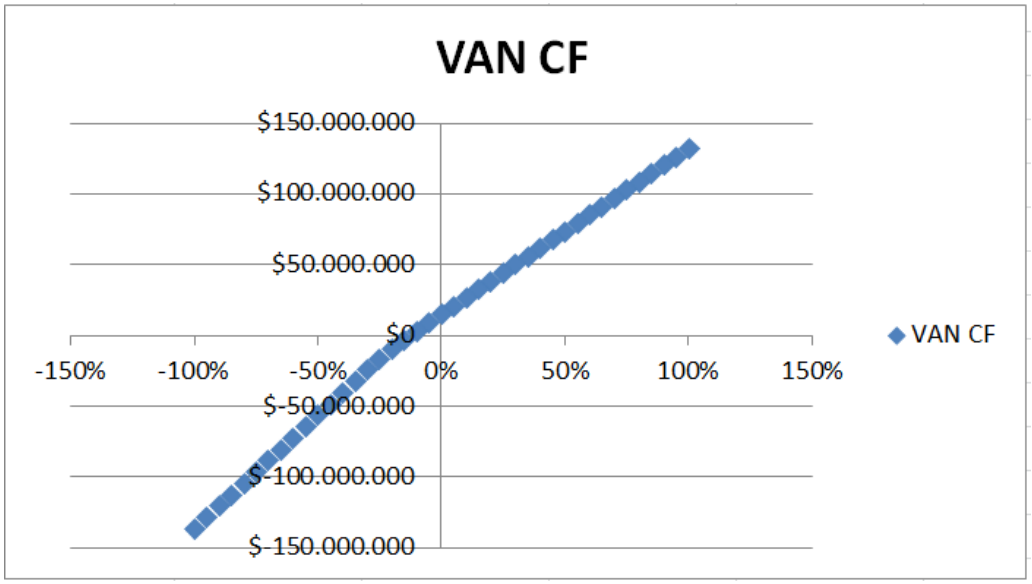


Figura 9.17: VAN con financiamiento - Sensibilización univariada del nivel de venta.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

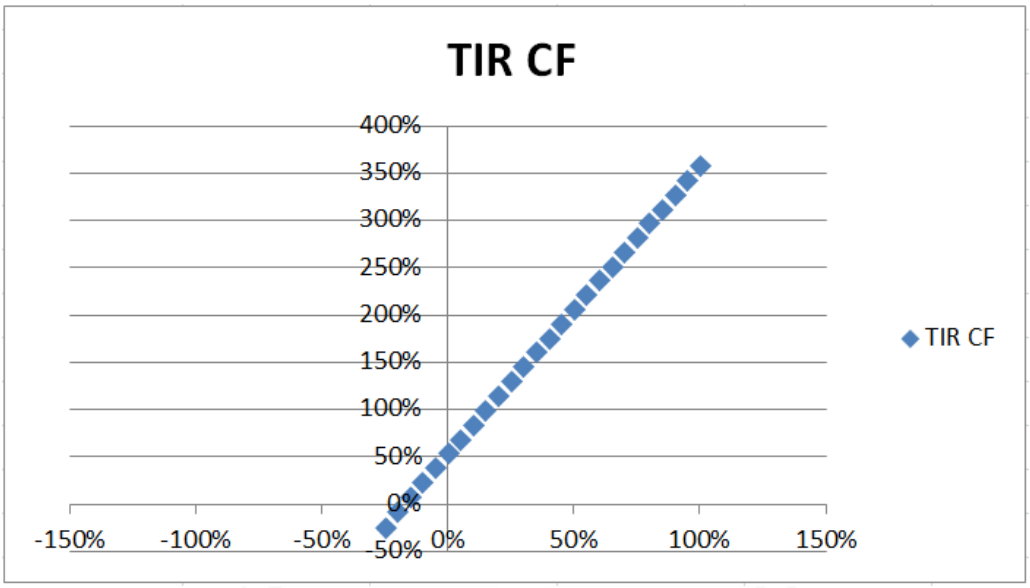


Figura 9.18: TIR con financiamiento - Sensibilización univariada del nivel de venta.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Variación	VAN SF	TIR SF	VAN CF	TIR CF
100%	$131.609.577	227%	$132.192.641	357%
95%	$125.758.250	218%	$126.341.313	342%
90%	$119.906.923	209%	$120.489.986	327%
85%	$114.055.596	200%	$114.638.659	312%
80%	$108.204.269	191%	$108.787.332	297%
75%	$102.352.942	182%	$102.936.005	282%
70%	$96.501.615	172%	$97.084.678	267%
65%	$90.650.288	163%	$91.233.351	251%
60%	$84.798.960	154%	$85.382.024	236%
55%	$78.947.633	145%	$79.530.697	221%
50%	$73.096.306	136%	$73.679.370	206%
45%	$67.244.979	126%	$67.828.043	191%
40%	$61.393.652	117%	$61.976.716	175%
35%	$55.542.325	108%	$56.125.389	160%
30%	$49.690.998	98%	$50.274.062	145%
25%	$43.839.671	89%	$44.422.735	130%
20%	$37.988.344	80%	$38.571.408	114%
15%	$32.137.017	70%	$32.720.081	99%
10%	$26.285.690	60%	$26.868.753	84%
5%	$20.434.363	50%	$21.017.426	69%
0%	$14.583.036	40%	$15.166.099	53%
-5%	$8.731.709	30%	$9.314.772	38%
-10%	$2.880.382	20%	$3.463.445	23%
-15%	$-3.153.611	8%	$-2.702.802	8%
-20%	$-9.387.557	-4%	$-9.114.542	-8%
-25%	$-16.426.081	-18%	$-16.355.510	-25%
-30%	$-24.335.661		$-24.284.835	
-35%	$-32.351.178		$-32.300.352	
-40%	$-40.366.694		$-40.315.868	
-45%	$-48.382.211		$-48.331.385	
-50%	$-56.397.727		$-56.346.901	
-55%	$-64.413.244		$-64.362.418	
-60%	$-72.428.760		$-72.377.935	
-65%	$-80.444.277		$-80.393.451	
-70%	$-88.459.793		$-88.408.968	
-75%	$-96.475.310		$-96.424.484	
-80%	$-104.490.826		$-104.440.001	
-85%	$-112.506.343		$-112.455.517	
-90%	$-120.521.860		$-120.471.034	
-95%	$-128.537.376		$-128.486.550	
-100%	$-136.552.893		$-136.502.067	

Figura 9.19: Sensibilización univariada del nivel de venta.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

9.3.8.2. Sensibilización multivariable

Para realizar la sensibilización multivariable es requerido un simulador, para este caso se utilizara CrystalBall de Oracle. Las variables a sensibilizar serán las siguientes:

	Máximo	Mínimo	Distribución	
Inversiones	14.000.000	10.000.000	Uniforme	
	Pesimista	Más Probable	Optimista	Distribución
Costos Fijos año 1	1.094.380	1.194.380	1.294.380	Triangular
Costos Fijos año 3	731.880	761.880	791.880	Triangular
	Mínimo	Más Probable	Máximo	Distribución
Remuneraciones	6.000.000	13.437.132	20.874.264	BetaPERT
	Media	DE	Máximo	Distribución
Ventas	43.319.545	10.664.431	64.648.407	Normal

Figura 9.20: Variables a sensibilizar.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Una vez determinadas las variables a sensibilizar se procede a definir las suposiciones (color verde) para que finalmente se defina la previsión (color celeste).

	0	1	2	3	4	5	6
Ingresos		$42.879.963	$67.716.831	$39.185.991	$42.138.696	$54.311.475	$27.122.358
(-) Costos Fijos		$1.212.666	$761.880	$737.048	$761.880	$761.880	$761.880
(-) Costos Variables		$7.848.414	$9.103.873	$10.359.332	$11.144.173	$11.929.015	$12.713.856
(-) Remuneraciones		$18.247.162	$14.359.740	$13.662.091	$17.781.545	$8.967.895	$9.816.205
(-) Capacitaciones		$912.358	$717.987	$683.104	$889.077	$448.395	$490.810
(-) Arriendo		$4.216.956	$4.301.295	$4.387.321	$4.475.067	$4.564.569	$4.655.860
(-) Publicidad		$4.250.000	$4.000.000	$3.500.000	$3.300.000	$3.250.000	$3.200.000
(=) Utilidades Operacionales		$6.192.408	$34.472.056	$5.857.104	$3.786.954	$24.389.722	$-4.516.254
(-) Depreciación		$ 141.341	$ 141.341	$ 304.024	$ 304.024	$ 629.388	$ 548.047
(-) Intereses Créditos Largo Plazo							
(-) Intereses Créditos Corto Plazo Plazo							
(-) Pérdida Ejercicio Anterior							
(+) Venta de Activos				$24.000	$24.000	$24.000	$ 1.234.780
(-) Valor Libro							$ 1.198.783
(=) Utilidad Antes de Impuestos		$6.051.067	$34.330.715	$5.577.080	$3.506.929	$23.784.334	$-5.028.304
(-) Impuestos 27%		$1.633.788	$9.269.293	$1.505.812	$946.871	$6.421.770	$0
(-) Utilidad Después de Impuestos		$4.417.279	$25.061.422	$4.071.268	$2.560.059	$17.362.564	$-5.028.304
(+) Depreciación		$141.341	$141.341	$304.024	$304.024	$629.388	$548.047
(+) Pérdida Ejercicio Anterior							
(+) Valor Libro							$ 1.198.783
(-) Amortización Crédito Largo Plazo							
(-) Amortización Crédito Corto Plazo							
(-) Inversión Capital de Trabajo	$5.000.000	$1.000.000	$1.000.000				
(+) Recuperación Capital de Trabajo							$7.000.000
(-) Inversión Capital Fijo	$ 466.707	$ 60.000	$ 873.414	$ 60.000	$ 1.686.828	$ 60.000	$ 60.000
(-) Inversión Capital Intangibles	$7.470.000						
(+) Recuperación IVA		$1.507.974					
Fujo Caja Puro	-12.988.215	5.006.594	23.329.349	4.315.293	1.177.255	17.931.952	3.658.526
Flujo Caja Actualizado	$-12.988.215	$4.376.764	$17.828.878	$2.882.985	$687.564	$9.155.478	$1.632.940
Flujo Caja Actualizado Acumulado	$-12.988.215	$-8.611.451	$9.217.426	$12.100.411	$12.787.975	$21.943.453	$23.576.393

VAN	$23.576.393
TIR	73%
Payback	6 años

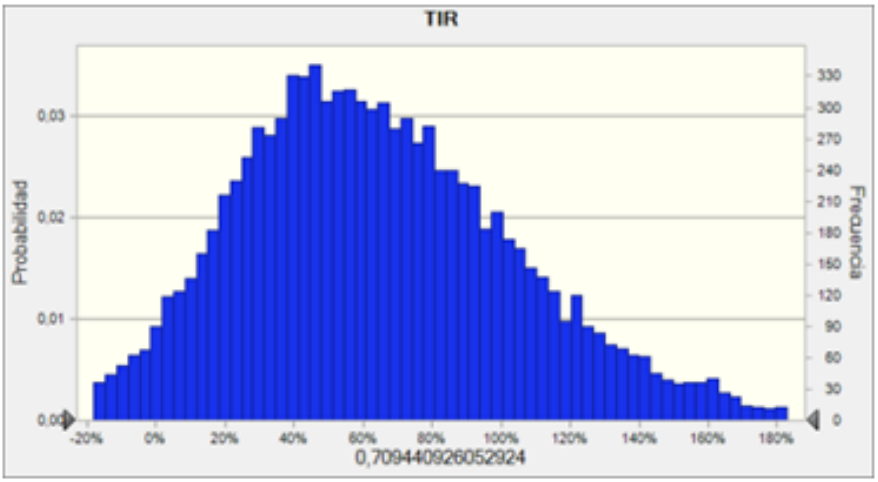
Tasa de descuento	
Rm	15%
Rf	16%
Bj	1,65
CAPM	14,39%

Figura 9.21: Vista del flujo de caja con variables a sensibilizar.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Previsión: TIR **Celda: C35**

Resumen:
El rango completo es de -18% a 275% (filtrado)
El rango de filtro es de -∞ a -∞ y de -18% a ∞
El caso base es 71%
Después de 9.730 pruebas, el error estándar de la media es 0%



Estadísticas:	Valores de previsión
Pruebas	9.730
Caso base	71%
Media	66%
Mediana	61%
Modo	---
Desviación estándar	42%
Varianza	17%
Sesgo	0,7186
Curtosis	3,83
Coeficiente de variación	0,6345
Mínimo	-18%
Máximo	275%
Ancho de rango	293%
Error estándar medio	0%
Valores filtrados	98
Errores de celda	172

Figura 9.22: Previsión TIR.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Previsión: TIR (contin.) **Celda: C35**

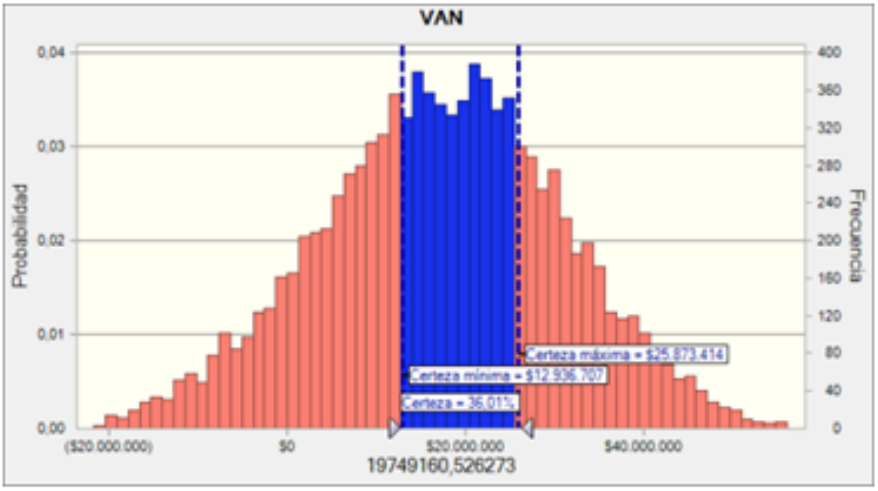
Percentiles:	Valores de previsión
0%	-18%
10%	17%
20%	30%
30%	41%
40%	51%
50%	61%
60%	72%
70%	84%
80%	99%
90%	121%
100%	275%

Figura 9.23: Previsión TIR (contin.)

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Previsión: VAN **Celda: C34**

Resumen:
El nivel de certeza es 36,01%
El rango de certeza es de $12.936.707 a $25.873.414
El rango completo es de ($32.683.279) a $73.785.235
El caso base es $19.749.161
Después de 10.000 pruebas, el error estándar de la media es $138.672



Estadísticas:	Valores de previsión
Pruebas	10.000
Caso base	$19.749.161
Media	$17.159.290
Mediana	$17.502.143
Modo	---
Desviación estándar	$13.867.190
Sesgo	-0,1264
Curtosis	2,96
Coeficiente de variación	0,8081
Mínimo	($32.683.279)
Máximo	$73.785.235
Ancho de rango	$106.468.515
Error estándar medio	$138.672

Figura 9.24: Previsión VAN.

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

Previsión: VAN (contin.) **Celda: C34**

Percentiles:	Valores de previsión
0%	($32.683.279)
10%	($923.996)
20%	$5.598.342
30%	$10.129.225
40%	$13.956.731
50%	$17.498.019
60%	$21.061.924
70%	$24.657.138
80%	$28.987.134
90%	$34.737.273
100%	$73.785.235

Figura 9.25: Previsión VAN (contin.)

(Fuente: Elaboración propia (2020).)

10 | CONCLUSIONES

En el país cada año nacen aproximadamente 400 menores afectados por pie equinovaro, los cuales deben utilizar una férula ortopédica para mantener la corrección del pie realizada en la primera fase del tratamiento del pie bot mediante el método del Dr. Ponseti. Los menores deben utilizar el dispositivo médico hasta aproximadamente los 5 años de edad, por lo cual, se estima realizando una proyección de la población que a fines del 2020 existen 1.881 menores en la etapa de férulas ortopédicas y que deberían estar utilizando una ortesis, sin embargo este tratamiento es caro en el país con un costo total del tratamiento sobre los 2.000 dólares, sin incluir los viajes que deben realizar las familias para tratar al menor con un médico especialista y certificado en el tratamiento de pie equinovaro, por ende la salud pública no la cubre y los niños que no pueden acceder al tratamiento quedan con pie bot, esto genera que la anomalía congénita sea una de las causas principales de discapacidad en el mundo, menos del 15 % de los niños que nacen con pie equinovaro en países de bajos y medianos ingresos tiene acceso a tratamiento.

Una de las principales dificultades para los padres es el poco o nulo conocimiento sobre el pie equinovaro antes de saber que su hijo presenta la anomalía congénita, por lo cual en primera instancia para el desarrollo y enfoque del emprendimiento se recopila información relevante para que toda persona que quiera informarse sobre el pie bot pueda hacerlo de una manera segura y confiable.

Es de vital importancia para el emprendimiento cumplir con las normativas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y requisitos legales que requiere el dispositivo médico para su producción y comercialización, la acreditación y registro del producto, tanto por el Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública e instituciones internacionales como la U.S. Food and Drug Administration (FDA) o Medicare para que finalmente la

ortesis pueda ser certificada en toda su línea de producción y con la calidad que el producto requiere para que el uso de este sea seguro y efectivo para mantener la corrección del pie realizada en la primera fase del tratamiento de pie equinovaro mediante el método del Dr. Ponseti. El aspecto más relevante y que conlleva una mayor destinación de recursos es el control de calidad de los dispositivos médicos bajo control obligatorio que es realizado por organismos certificadores, autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile y que se encuentren previamente acreditadas por el Instituto Nacional de Normalización.

Al fabricar dos modelos de prototipos analizando los requisitos técnicos que sugiere el método del Dr. Ponseti y los conceptos generales de procesos de elaboración de zapatos ortopédicos, se toma como referencias las patentes de MD Orthopaedics, para fabricar los prototipos mediante la tecnología FDM, realizando el modelado individual de cada parte y pieza que dará forma a los prototipos finales, es así como se generaran dos soluciones con un costo aproximado de fabricación de $22.000, los cuales son validados tanto por los especialistas pertenecientes a PIA Chile como los propios padres de los menores afectados en el país mediante herramientas de investigación como encuestas, entrevistas y focus group.

Al realizar el diagnóstico del mercado se visualiza que en el país no existe una empresa dedicada al tratamiento del pie equinovaro, por lo cual ingresar al mercado no explotado nacional es una oportunidad para aumentar el acceso y la cobertura del dispositivo en el país con el fin de que ningún niño que nazca en Chile no pueda acceder al tratamiento que es efectivo sobre el 90 % de los casos tratados bajo el método del Dr. Ponseti. La competencia más agresiva se encuentra en el extranjero, principalmente se refiere a MD Orthopaedics, la cual es la empresa americana reconocida a nivel mundial y líder del mercado, pudiendo efectuar estrategias para impedir la concreción del emprendimiento, es por esto que se detectan las oportunidades y amenazas para que con la ayuda de los interesados en el proyecto este pueda concretarse generando un impacto en el entorno y en la empresa.

En el mundo existe una diversa oferta de férulas ortopédicas para el tratamiento del pie equinovaro, las 3 ortesis mayormente reconocidas por los usuarios nacionales corresponden a la Férula Ponseti de MD Orthopaedics, la Férula de Iowa y la Férula de Dennis Brown, para las familias el costo del dispositivo y el que tenga que ser adquirido en el extranjero

es uno de los principales problemas para la correcta consecución del tratamiento. Este problema se resuelve con la generación de una ortesis en el país, el cual fue el foco de esta investigación.

Es imprescindible estar presente en redes sociales, dado el estallido social y la actual pandemia por coronavirus, estadísticas indican que son el medio de comunicación principal para muchas personas hoy en día, es por esto que el emprendimiento será ofrecido de manera online a través de un sitio web con toda la información sobre pie equinovaro, médicos certificados y el producto ofrecido por la compañía, todo mediante internet desde el acceso hasta la compra y distribución del dispositivo médico hacia el domicilio del paciente que requiere la ortesis.

Debido a lo anterior es que una vez validados los prototipos se procede a elaborar un modelo de negocios para el emprendimiento basado en el Lean Canvas, el cual se puede visualizar en la figura 8.2. El factor innovador es el método de venta mediante la suscripción a la empresa, lo cual reduce enormemente la carga económica de los padres quienes se encuentran dispuestos a mantener una relación de cercanía con la empresa durante el periodo de tratamiento de sus hijos. También se beneficia el medio ambiente al retornar las ortesis a la compañía para su reacondicionamiento y posterior reventa.

Finalmente se concluye que con los supuestos realizados, entre los cuales se encuentran un precio de venta del dispositivo de $64.990 para las ortesis, $24.990 para la barra de aducción y ambas soluciones a un valor de $84.990, también el costo de inscripción de $24.990 y suscripción mensual de $10.990 y capturando en primera instancia el 10 % del mercado potencial la empresa obtiene en el caso sin financiamiento un VAN de $14.583.036 y una TIR del 40 %, además en el caso de acceder al financiamiento ambos valores aumentan, lo cual mejora la rentabilidad del emprendimiento con un VAN de $15.166.099 y una TIR de 53 %, en ambos casos superiores a la tasa de descuento del inversionista lo que conlleva a decidir por realizar el emprendimiento, además se realizaron estimaciones pesimistas con una baja participación de mercado inicial y con un valor de venta que puede ser incrementado dado que el precio del producto estimado es aproximadamente 3 veces menor que el de la solución top gold del mercado, la que posee características similares a la férula ortopédica "*ICARUS*"generada en este emprendimiento. Es por esto que si se logra

aumentar el nivel de ventas en un 25 % el emprendimiento alcanza un VAN de $43.839.671 y una TIR de 89 %, realizando el mismo análisis anterior para el caso con financiamiento el VAN corresponde a $44.422.735 y con una TIR de 130 %, lo que sugiere arriesgarse a realizar la inversión y llevar a cabo el emprendimiento para que la mayor cantidad de afectados por pie equinovaro en Chile pueda tener acceso a un dispositivo médico para el tratamiento de una anomalía que tiene tratamiento efectivo, reduciendo las brechas y discriminación de quienes no pueden recibir el tratamiento y para futuras generaciones que padezcan de pie equinovaro.

11 | RECOMENDACIONES

- Para comenzar y a modo de crítica personal el país requiere de mayor información para los padres que en la mayoría de las ocasiones se entera de que su hijo presenta la anomalía congénita al momento de su nacimiento.

- Que exista en cada instituto de salud del país un folleto descriptivo sobre el pie equinovaro, los métodos de tratamiento, médicos certificados y cualquier otra información de interés para las familias.

- El estado del país se debe hacer cargo de que no existan casos de menores en Chile que no puedan acceder al tratamiento, ya sea por su localización o economía, incluyendo al pie equinovaro dentro de las prestaciones del Fondo Nacional de Salud.

- Además, el estado debe impedir que un dispositivo médico como es el caso de las férulas ortopédicas sea retenida en aduana a la espera del pago de impuestos y tasas de internación por parte de los padres dado su alto costo en el mercado internacional y retrasando en muchas ocasiones el inicio del tratamiento del menor afectado, siendo que la ley expresa que estas situaciones no debería ocurrir, lo cual se soluciona mediante trámites burocráticos normados por el Instituto de Salud Pública.[211]

- Se recomienda además que la asociación de médicos Ponseti del país deba poseer un miembro que represente a cada región del país. Sin embargo la cantidad de médicos certificados en el método del Dr. Ponseti no superan los 10 integrantes en el país, lo cual hace imposible la permanencia de ellos en cada región del territorio nacional.

[211] Procedimientos para la internación de dispositivos médicos. Disponible en: http://www.ispch.cl/anamed/importaci%C3%B3n.

- Médicos asociados deberían realizar Congresos, Charlas y Reuniones periódicas con los padres y pacientes en las distintas regiones del país al menos una vez al año, la idea es acercar el tratamiento a las regiones más alejadas de la capital con el fin de descentralizar el tratamiento.

- Médicos especializados en el método del Dr. Ponseti, los cuales han sido certificados, deberían enseñar y educar a sus pares en el tratamiento del pie bot basado en el método de Ponseti para que puedan de esta manera aplicarlo con seguridad y a lo largo de todo el país aumentando la cobertura dentro del territorio nacional, situación que los pares mexicanos han sabido potenciar generando asociaciones con Universidades y escuelas del país.

- Finalmente se recomienda la creación de una Fundación sin fines de lucro dedicada exclusivamente para que los menores que no puedan acceder al tratamiento o al dispositivo médico puedan hacerlo, situación que se espera concretar una vez puesto en marcha el emprendimiento.

Bibliografía

3D, Impresoras (2020). ¿qué impresora 3d elegir? *Madrid*. 2.2.6.1

Abdelgawad, Amr Atef; Lehman, Wallace B; Van Bosse, Harold JP; Scher, David M; y Sala, Debra A (2007). Treatment of idiopathic clubfoot using the ponseti method: minimum 2-year follow-up. *Journal of Pediatric Orthopaedics B*, 16(2), 98–105. 1.2.5

Alvarado, David M; McCall, Kevin; Aferol, Hyuliya; Silva, Matthew J; Garbow, Joel R; Spees, William M; Patel, Tarpit; Siegel, Marilyn; Dobbs, Matthew B; y Gurnett, Christina A (2011). Pitx1 haploinsufficiency causes clubfoot in humans and a clubfoot-like phenotype in mice. *Human molecular genetics*, 20(20), 3943–3952. 1.2.2

Álvarez y Navarro, Nicolás M (2018). Servicio de traumatología y ortopedia. actividad del taller de ortesis y prótesis en el hospital pediátrico. *Medicina Infantil*, 25(3). 1.4

Álvarez, JL Montón y Rico, O Cortés (2014). El pie normal y su patología infantojuvenil más prevalente. *PediatríaIntegral*, (pp. 442). 1.2

Angulo Carrere, Mª; Llanos Alcazar, LF; y Puerta Fonollá, AJ (1993). Diseño de las articulaciones naturales. 1, 1.1

Arce, GC (2005). Ortesis de miembros superiores. *Clasificación, funciones, prototipos, características, Indicaciones. Lima, Perú: Medicina de rehabilitación*. 1.4, 2

Arroyo, Jesús Alfonso Cao Romero y Urbalejo, Norma Martínez (2006). Tratamiento del pie equino varo aducto mediante la incisión tipo cincinnati en el hospital para el niño poblano. *Acta Ortopedica Mexicana*, 20(5), 201–205. 1.2.5.1, 1.2.5.1

Ballast, G; Emmy, E; Moreta, O; y Jennypher, S (2019). Resultados de la aplicación del método ponseti a corto y mediano plazo en niños menores de un año diagnosticados con pie equinovaro en la clínica ponseti del hospital docente universitario dr. darío contreras (hduddc) en el periodo septiembre 2018 - febrero 2019. 1.2.3, 1.2.6.2, 1.2.6.3, 5.3

Batista, Jorge; Maestu, Rodrigo; Gutman, Javier; Logioco, Lucas; Roncolato, Diego; y Yannone, Cristian (2012). *Artroscopía de la articulación subastragalina: Técnica quirúrgica, indicaciones, resultados y complicaciones.*, volume 19. 1.1

Béné, J-C (2019). Calzado infantil. *EMC-Podología*, 21(1), 1–16. 1.5, 1.5.1, 2.1.1.3

Bensahel, H; Guillaume, A; Czukonyi, Z; y Desgrippes, Y (1990). Results of physical therapy for idiopathic clubfoot: a long-term follow-up study. *Journal of pediatric orthopedics*, 10(2), 189–192. 1.2.5.2

Bergerault, F; Fournier, J; y Bonnard, C (2013). Idiopathic congenital clubfoot: Initial treatment. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 99(1), S150–S159. 1.2.4.1, 1.2.4.1, 1.2.4.2

Besselaar, Arnold T; Sakkers, Ralph JB; Schuppers, Hans A; Witbreuk, Melinda MEH; Zeegers, Elgun VCM; Visser, Jan D; Boekestijn, Robert A; Margés, Sacha D; Van der Steen, MC; y Burger, Koert NJ (2017). Guideline on the diagnosis and treatment of primary idiopathic clubfoot. *Acta orthopaedica*, 88(3), 305–309. 1.2, 1.2.2

Boardman, Allison; Jayawardena, Asitha; Oprescu, Florin; Cook, Thomas; y Morcuende, Jose A (2011). The ponseti method in latin america: initial impact and barriers to its diffusion and implementation. *The Iowa orthopaedic journal*, 31, 30. 1.3.2, 1.3.3, 5.3

Brown, Christopher M; Requicha, Aristides AG; y Voelcker, Herbert B (1978). Geometric modelling systems for mechanical design and manufacturing. In *Proceedings of the 1978 annual conference-Volume 2* (pp. 770–778). 2.3

Brunon, A; Maitre, M; Petiot, S; Romain, M; y Pélissier, J (2004). Zapatos ortopédicos. *EMC-Kinesiterapia-Medicina Física*, 25(4), 1–10. 1.5.1, 2.1.1.2, 6.1

Bueno, E. (2004). *Introducción a la Organización de Empresas*. Madrid: McGraw-Hill. 9

Buisán y de Cirugía, Servicio (2006). *Pie zambo y ortesis*, volume 1. 1.4

Bárcena, Alicia (2020). América latina y el caribe ante la pandemia del covid-19: Efectos económicos y sociales. *Economic Commission for Latin America and the Caribbean*, 1, 15. 3.2.1.2

Campillo, Riera (2003). *El pie normal y su patología.* Pediatría Integral. 1.2.5

Clow, Kenneth E; Baack, Donald; Villarreal, María del Pilar Carril; de los Ángeles Ramos, María; y Eychenbaum, Moisés Cielak (2010). *Publicidad, promoción y comunicación integral en marketing*. Pearson Educación. 2, 3, 4

Cooke, Stephen James; Balain, Birender; Kerin, Cronan Christopher; y Kiely, Nigel Terrence (2008). Clubfoot. *Current Orthopaedics*, 22(2), 139–149. 1.2.4.2

Cristina, Torres Pascual Normal; Carles, Escalona Marfil; y Xavier, Ortas Deunosajut (2016). Panorama actual de las publicaciones sobre el pie plano en el niño. In *Convención Internacional Virtual de Ciencias Morfológicas*. 1.1

De Pasquale, Francesco Mario; Sigona, Carmelo; y Denaro, Luigi (1994). *El empleo del tutor de Ilizarov en traumatología L'impiego dell'apparato dillizarov in traumatología*, volume 59. 1.2.5.3

Del Caño, Alfredo; de la Cruz, Mª Pilar; y Solano, Luis (2007). Diseño, ingeniería, fabricación y ejecución asistidos por ordenador en la construcción: evolución y desafíos a futuro. *Informes de la Construcción*, 59(505), 53–71. 2.3

Delarque, A; Biausser, JP; Courtade, D; y Heurley, G (1995). Chaussures orthopédiques. *Encycl Méd Chir*, 8. 1.5

Díaz, David Torreblanca (2016). Tecnologías de fabricación digital aditiva, ventajas para la construcción de modelos, prototipos y series cortas en el proceso de diseño de productos. *Iconofacto*, 12(18), 118–143. 2.3

Dimeglio, A; Bensahel, H; Souchet, PH; Mazeau, PH; y Bonnet, F (1995). Classification of clubfoot. *Journal of pediatric orthopedics. Part B*, 4(2), 129–136. 4, 1.2.4.1, 1.2.4.1

Dimeglio, Alain y Canavese, Federico (2012). The french functional physical therapy method for the treatment of congenital clubfoot. *Journal of Pediatric Orthopaedics B*, 21(1), 28–39. 1.2.5.2

Do Nascimento, Breno Gontijo; Vimieiro, Claysson Bruno Santos; Nagem, Danilo Alves Pinto; y Pinotti, Marcos (2008). Hip orthosis powered by pneumatic artificial muscle: Voluntary activation in absence of myoelectrical signal. *Artificial organs*, 32(4), 317–322. 1

Domínguez, IA; Romero, L; Espinosa, MM; y Domínguez, M (2013). Impresión 3d de maquetas y prototipos en arquitectura y construcción. *Revista de la construcción*, 12(2), 39–53. 2.3

Edgar, Dale; Day, Rob; Briffa, N Kathy; Cole, Joan; y Wood, Fiona (2008). Volume measurement using the polhemus fastscan 3d laser scanning: a novel application for burns clinical research. *Journal of burn care & research*, 29(6), 994–1000. 2.2.2

Eklund, Anders y Sexton, Sandra (2017). Normas de ortoprotésica de la oms. parte 1. normas. 1.6.2.1, 2.1.1.1, 2.1.1.4

Esther Rocha, Juan P. Lara, Prado Gómez (2012). *Estética de manos y pies*. Mc Graw Hill Education. 1.1

Fernández Vázquez, Juan Manuel y Camacho Galindo, Javier (2007). Martin kirschner (1879-1942). *Acta ortopedica mexicana*, 21(1), 45–46. 7

Ferreira-Herrera, Diana Carolina (2015). El modelo canvas en la formulación de proyectos. *Cooperativismo & Desarrollo*, 23(107). 2.5.1, 2.5.1

Fiscina, Silvana; Goyeneche, Rodolfo; Miscione, Horacio; y Primomo, Claudio (2013). Uso del método de ilizarov en pie bot pediátrico. *Revista de la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología*, 78(1), 21–25. 1.2.5

Flores, Javier Gil; Gómez, Gregorio Rodríguez; y Jiménez, Eduardo García (1999). Metodología de la investigación cualitativa. *Málaga: aljibe*. 2.4.2

Gago, JJ (2013). Guía de podología y sus indicaciones ortésica. *España: Jomagar*. 1.5.2, 1.5.2

Gavin, Helen (2008). Thematic analysis. *Understanding research methods and statistics in psychology*, (pp. 273–282). 2.4.3

Gibbons, Paul J y Gray, Kelly (2013). Update on clubfoot. *Journal of paediatrics and child health*, 49(9), E434–E437. 1.2.2

Gray, Kelly; Pacey, Verity; Gibbons, Paul; Little, David; y Burns, Joshua (2014). Interventions for congenital talipes equinovarus (clubfoot). *Cochrane database of systematic reviews*, (8). 1.2.5.6

Groisman, Boris; Gili, Juan; Giménez, Lucas; Poletta, Fernando; Bidondo, María Paz; Barbero, Pablo; Liascovich, Rosa; y López-Camelo, Jorge (2017). Geographic clusters of congenital anomalies in argentina. *Journal of community genetics*, 8(1), 1–7. 1.2.3

Grönroos, Christian (1989). Defining marketing: a market-oriented approach. *European journal of marketing*, 23(1), 52–60. 2.5.2.4

Gupta, Ankur; Singh, Saurabh; Patel, Pankaj; Patel, Jyotish; y Varshney, Manish Kumar (2008). Evaluation of the utility of the ponseti method of correction of clubfoot deformity in a developing nation. *International orthopaedics*, 32(1), 75–79. 1.3.1

Guzmán, María Eugenia Hübner (2005). *Malformaciones congénitas*. Editorial Universitaria. 1.2.3

Harrold, AJ y Walker, CJ (1983). Treatment and prognosis in congenital club foot. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 65(1), 8–11. 1.2.4.3

Hsu, John D; Michael, John W; y Fisk, John R (2009). *AAOS, Atlas de órtesis y dispositivos de ayuda*. Elsevier. 1

Huerta Olivares, Víctor Manuel; de la Torre González, Diego; de Jesús Villaseñor, José; y Gómez Llata García, Sergio (2000). Técnica de liberación posteromedial para la deformidad del pie bot idiopático rígido. *Acta Ortopédica Mexicana*, 14(5), 393–396. 1.1.1, 1.1.1.1, 1.2.3, 1.2.5.1, 1.2.5.1

Iriondo Larrain, Ane et al. (2019). Tratamiento fisioterapeutico en el pie equino varo congénito. 1.2.5, 1.2.5.6, 1.2.6

Juan, Santiago y Roussos, Andrés (2010). El focus group como técnica de investigación cualitativa. 2.4.3

Kapandji, AI (2010). Fisiologia articular tomo ii. *Madrid: Médica Panamericana*. 3, 1.1

Kaufman, Kenton R; Irby, SE; Mathewson, JW; Wirta, RW; y Sutherland, DH (1996). Energy-efficient knee-ankle-foot orthosis: a case study. *JPO: Journal of Prosthetics and Orthotics*, 8(3), 79–85. 1

Kotler, Philip y Keller, Kevin Lane (2009). *Dirección de marketing*. Pearson educación. 2.5.2

L. Reid Nichols, MD (2017a). El método de ponseti: fase de la férula ortopédica. *Kids Health*. 2.1.1.1, 6

L. Reid Nichols, MD (2017b). Férula ortopédica de ponseti para pie zambo: consejos para los padres. *Kids Health*. 2.1.1.4

Lichtman, Marilyn (2012). *Qualitative research in education: A user's guide*. Sage publications. 2.4.2

López, Ramón Martínez (2007). *El pie en la evolución del ser humano: desarrollo, trastornos y prevención*. Editorial Visión Libros. 1.1

M., Rodrigo Vergara (2019). El momento económico internacional y nacional. agosto 2019. *Centro de estudios públicos*, 516, 12. 3.2.1.2

Macnicol, Malcolm F y Murray, Alastair W (2008). Changing concepts in the management of congenital talipes equinovarus. *Paediatrics and Child Health*, 18(6), 272–277. 1.2.4.3

Martín, Francisco José Moreno (2012). Pie equino-varo adquirido secundario a una lesión post-inyección del nervio ciático. *Reduca (Enfermería, Fisioterapia y Podología)*, 4(4). 1.2.5.2, 1.2.5.5

Martín Armario, Enrique y Cossío Silva, Francisco José (2001). La orientación al mercado y el rendimiento empresarial: el caso de la banca comercial española. 2.5.2.4

Melis, José Olaso; Nadal, Amparo Pomar; Ferrer, Roser Part; Ferrer, Roberto Ferrandis; García, Juan Carlos González; Sancho, Juan Fayos; Malone, Miguel Tito; y Martínez, Marta Valero (2010). Asesoramiento en el desarrollo de un nuevo calzado infantil, basado en criterios biomecánicos, para la etapa de transición entre el gateo y la marcha erguida. *Revista de biomecánica*, (54), 41–44. 1.5

Meneses, Julio y Rodríguez-Gómez, David (2011). El cuestionario y la entrevista. 2.4.1, 3, 2.4.1, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.2

Monferrer Tirado, Diego (2013). *Fundamentos de marketing*. Universitat Jaume I. 2.5.2.1, 3, 3, 2.5.2.1, 2.5.2.2

Montón Álvarez, J.L. y Cortés Rico, O. (2014). *El pie normal y su patología infanto juvenil más prevalente*. Pediatría Integral. 1.2, 5.3

Morcuende, Jose A (2006). Congenital idiopathic clubfoot: prevention of late deformity and disability by conservative treatment with the ponseti technique. *Pediatric annals*, 35(2), 128–136. 1.2.5, 1.3.1

Morris, Joan K; Springett, Anna L; Greenlees, Ruth; Loane, Maria; Addor, Marie-Claude; Arriola, Larraitz; Barisic, Ingeborg; Bergman, Jorieke EH; Csaky-Szunyogh, Melinda; Dias, Carlos; et al. (2018). Trends in congenital anomalies in europe from 1980 to 2012. *PLoS One*, 13(4). 1.2.3

Nazer, Julio; Margozzini, Juan; Rodríguez, Mariela; Rojas, Mildred; y Cifuentes, Lucía (2001). Malformaciones invalidantes en chile.: Estudio eclamc, 1982-1997. *Revista médica de Chile*, 129(1), 67–74. 1.2.3, 1.3.3

Negrín, Francisco Vargas (2017). Indicaciones de las ortesis en atención primaria. *FMC-Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 24(8), 465–478. 1.4, 1, 2, 3, 4

Newtemberg (2012). Consideraciones al elegir una marca. *Instituto Nacional (INAPI)*. 2.1.1.3

Nobile, Nino António (2016). Biblioteca digital 3d de huesos humanos. B.S. thesis, Universidad Nacional de Córdoba. Facultad de Ciencias Exactas Físicas. 2.2.2

Noonan, Kenneth J y Richards, B Stephens (2004). Tratamiento conservador del pie zambo idiopático. *J Am Acad Orthop Surg*, 3, 20–30. 1.2.5.5

Organization, World Health et al. (2010). Assistive devices/technologies: what who is doing. 1.4

Orna, Ramos y Nataly, Catherine (2014). Eficacia del tratamiento fisioterapéutico de la fascitis plantar en pacientes que acuden al área de fisiatría del hospital provincial general docente riobamba en el período de noviembre 2013 a abril 2014. B.S. thesis, Riobamba: Universidad Nacional de Chimborazo, 2014. 1.1

Ortiz Pineda, Thalia Alejandra (2015). *Niveles de funcionalidad post tratamiento de pacientes con pie equino varo congenito en el Hospital Roberto Gilbert Elizalde año 2011-2014*. PhD thesis, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Médicas. Escuela de Medicina. 1.2, 5.3

Oštádal, M; Lišková, J; Hadraba, Daniel; y Eckhardt, A (2017). Possible pathogenetic mechanisms and new therapeutic approaches of pes equinovarus. *Physiological research*, 66(3), 403. 1.2.5.2

Osterwalder, Alexander (2014). Canvas de modelo de negocios (lienzo de modelo de negocios) bmc (business model canvas). *Innovación*. 2.5.1

Oxford, Ignacio V Ponseti Publicaciones (2008). Pie equino varo congénito fundamentos del tratamiento. 1.2.6.1

Pinto Morán, Paula Estefanía (2018). Efectividad del método ponseti en niños con pie equino varo que asisten al hospital dr. roberto gilbert, de la ciudad de guayaquil. 3.1

Ponseti, Ignacio; Pirani, S; Dietz, F; Morcuende, JA; Mosca, V; Herzenberg, JE; et al. (2004). Pie zambo: el método de ponseti. *Seatle: Global Helth Publication*, (pp. 1–29). 1.2.2, 1.2.5.1, 1.2.5.6, 1.2.5.6, 1.2.5.6, 1.2.6.6

Ponseti V, Ignacio (2008). Pie equino varo congénito fundamentos del tratamiento. *Prensa Universitaria Oxford Inc.*, 2(2), 1–11. 1.2.2, 1.2.3, 5.3

Reyes Lanzas, Oswaldo Danilo (2012). *Tratamiento del pie equinovaro en niños menores de 12 años atendido en la clínica Ponseti de la consulta externa del departamento de ortopedia y traumatología del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello con el método de enyesado de Ponseti en el periodo de abril a diciembre 2012*. PhD thesis. 1.2.3, 1.3.2, 5.3

Richards, B Stephens; Faulks, Shawne; Rathjen, Karl E; Karol, Lori A; Johnston, Charles E; y Jones, Sarah A (2008). A comparison of two nonoperative methods of idiopathic clubfoot correction: the ponseti method and the french functional (physiotherapy) method. *JBJS*, 90(11), 2313–2321. 1.2.5.2

Riera Campillo, M. (2019). Pie normal y su patología. 1.2, 1.2, 1.2.7, 5.3

Rivera, Cristina; Alvarez, Rodrigo; Michela Ricardo; Steinmeyer Michael; Hinrichsen Carlos y Campos Jorge. (2002). Aplicación del diseño concurrente en la pyme chilena. 1.5.2

Romkes, Jacqueline y Brunner, Reinald (2002). Comparison of a dynamic and a hinged ankle–foot orthosis by gait analysis in patients with hemiplegic cerebral palsy. *Gait & posture*, 15(1), 18–24. 1

Saavedra Guerra, Christian Andres (2019). *Efectividad en la aplicación del metodo ponseti en niños con pie equinovaro*. PhD thesis, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Médicas. Carrera de Medicina. 1.2

Salom Taverner, M y Mínguez Rey, María Fe (2015). Tratamiento actual del pie zambo. 1.2, 1.2.2, 1.2.5.1

Salvador, Alfonso Garmendia; Alcaide, Adela Salvador; Sánchez, Cristina Crespo; y Salvador, Luis Garmendia (2005). *Evaluación de impacto ambiental*. Pearson Educación. 2.7.2

Savin, J (2007). Aspectos técnicos del calzado. *EMC-Podología*, 9(2), 1–8. 1.5, 1.5

Seringe, R (1990). Pied bot varus équin congénital idiopathique: résultats du traitement fonctionnel (269 pieds). *Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur*, 76(7), 490–501. 1.2.5.2

Shulman, Holy; Spradling, Drew; y Hoag, Cheyne (2012). Introduction to additive manufacturing. *Ceramic Industry*, 162(12), 15–19. 2.2

Siapkara, A y Duncan, R (2007). Congenital talipes equinovarus: a review of current management. *The Journal of bone and joint surgery. British volume*, 89(8), 995–1000. 1.2.2

Silberman, Fernando S y Varaona, Oscar (2011). *Ortopedia y Traumatologia/Orthopedics and Traumatology*. Ed. Médica Panamericana. 1.2.1

Sorli, Mikel y Ruiz, Javier (1994). *QFD: una herramienta del futuro*. LABEIN, Centro de Investigación Tecnológica. 2.6

Staheli, Lynn (2009). Pie zambo: el método de ponseti. *Global HELP*. 1.2, 1.2.2, 1.2.5.1, 1.2.5.6, 1.2.6, 1.2.6.1, 1.2.6.3, 1.2.6.4, 1.2.6.5, 1.2.7, 2.1.1.1, 6

Suárez Changano, María Elizabeth (2017). Tratamiento fisioterapéutico de la fascitis plantar. 1.1

Talaya, Águeda Esteban (2008). *Principios de marketing*. Esic Editorial. 2.5.2.3, 2.5.2.3, 2.5.2.4

Talaya, Águeda Esteban y Mondéjar, J (2013). *Fundamentos de marketing*. Esic. 2.5.2

Tapia, Luis Z; Meneses, Isabel M; Ayala Grace; Bañados Eugenia M; et al (2019). Achs, manual de Órtesis. 2.1.1

Terrazas-Lafargue, Gaston y Morcuende, Jose A (2007). Effect of cast removal timing in the coreection of idipoathic clubfoot by the ponseti method. *The Iowa orthopaedic journal*, 27, 24. 1.2.5

Torres, Mariela; Paz, Karim; y Salazar, Federico (2006). Tamaño de una muestra para una investigación de mercado. *Boletín electrónico*, 2, 1–13. 2.4.1

Torres, Mariela; Salazar, Federico G; y Paz, Karim (2019). Métodos de recolección de datos para una investigación. 2.4.1, 2.4.1

Torres Gómez, Armando y Saleme Cruz, Jacobo (2011). Etiología molecular del pie equino varo adupto congenito. *Revista mexicana de ortopedia pediátrica*, 13. 1.2.2

Ulrich, Karl y Eppinger, Steven (2009). Diseño y desarrollo de productos. méxico. sexta edición. 2.3

Utrilla-Rodríguez, Elia María; Martínez-Cañavete, María Jesús Guerrero; y Casares, Juan Andrés Conejero (2012). Conservative treatment of clubfoot using modified copenhagen method. *Pediatric Physical Therapy*, 24(1), 51–56. 1.2.5.4, 1.2.6.10

Valles, Miguel S (2000). *Técnicas cualitativas de investigación social*. Sintesis Editorial. 2.4.2

Vásquez Bustamante, Orlando (2017). Tratamiento fisioterapéutico en lesiones ligamentarias del tobillo y pie. 1, 2

Vega, Agustín Pecho (2003). Semiología de la pierna, tobillo y pie. *Cirugía ortopédica y traumatología*, 3(1), 37–44. 1, 2

Vicedo, Josep Capó y Rodríguez, Borja Ortiz (2015). 10 pasos para desarrollar un plan estratégico y un business model canvas. 2.5.1

Vishnopolska, Sebastián A; Turjanski, Adrián G; Herrera Piñero, Mariana; Groisman, Boris; Liascovich, Rosa; Chiesa, Ana; y Marti, Marcelo A (2018). Genetics and genomic medicine in argentina. *Molecular genetics & genomic medicine*, 6(4), 481–491. 1.2.3

Voegeli, A (2003). Anatomía funcional y biomecánica del tobillo y el pie. *Revista Española de Reumatología*, 30(09). 1.1

Yakimovich, Terris; Lemaire, Edward D; y Kofman, Jonathan (2006). Preliminary kinematic evaluation of a new stance-control knee–ankle–foot orthosis. *Clinical biomechanics*, 21(10), 1081–1089. 1

Yan, Yongnian; Li, Shengjie; Zhang, Renji; Lin, Feng; Wu, Rendong; Lu, Qingping; Xiong, Zhuo; y Wang, Xiaohong (2009). Rapid prototyping and manufacturing technology: principle, representative technics, applications, and development trends. *Tsinghua Science and Technology*, 14(S1), 1–12. 2.3

A | Anexos

A.1. Tabla resumen comparativa

Nombre	Productos	Segmentación	Diferenciación	Factores de éxito
Férula de Steenbeek.	Férula de Steenbeek.	Países de escasos recursos económico.	El manual de fabricación de las férulas Steenbeek está disponible en la red.	Bajo costo de fabricación.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
MD Orthopaedics.	Dispositivos ortopédicos , diseño, fabricación, ensamblaje y distribución de productos para el tratamiento de pie equino según el método Ponseti.	Instituciones de salud, médicos y niños que requieren de una solución para el pie equinovaro asequible para familias con un alto poder adquisitivo y que poseen la capacidad para poder importar el producto. Los productos de MD Orthopaedics se venden en 126 países y son usados por cientos de miles de clientes.	MD Orthopaedics trabaja en estrecha colaboración con la comunidad ortopédica y prostética. MD Orthopaedics ofrece 4 modelos de OTP para suplir sus necesidades. Líder en la industria de la producción de ortesis para el pie y el tobillo en Norteamérica.	Avalados por el Dr. Ponseti. Certificado internacional para su importación y seguridad de uso. Desde el año 2004 que trabajan en soluciones para el pie equinovaro siendo hoy especialistas en el rubro. Inversión en Investigación y Desarrollo.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
Iowa Brace.	Férula ortopédica Iowa Brace.	Niños de todo el mundo que no tengan acceso al mejor aparato ortopédico, independientemente de sus circunstancias económicas o sociales.	Innovación y consideraciones humanitarias. Asequible para todas las familias, en todas partes. Entregar el Método Ponseti a los niños de todo el mundo. Clubfoot Solutions, Inc., es una organización sin fines de lucro con sede en Iowa quienes se encargan de exportar la férula.	El Iowa Brace mantiene la corrección que se ha logrado a través del Método Ponseti y evita la recaída del pie zambo. Fue diseñado por un equipo de especialistas de renombre en la Universidad de Iowa, incluida la Dra. Nicole Grosland, profesora de ingeniería biomédica; Dr. Thomas Cook, profesor emérito de salud pública y fisioterapia; y el Dr. José Morcuende, cirujano ortopédico pediátrico.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
Markell Shoe Company.	Fuente mundial de zapatos y barras utilizados en el Método Ponseti para el tratamiento del pie zambo.	Profesionales de las comunidades médicas, ortopédicas y protésicas. Pacientes que padecen pie zambo.	Profundo conocimiento y experiencia técnica. Catálogo de productos correctivos. Excelente servicio al cliente. Los pedidos se envían normalmente el mismo día.	Empresa familiar durante más de tres generaciones. La atención personalizada, la experiencia técnica y el servicio dedicado. Sus productos como calzado para adultos y diabéticos, ortesis y soportes certificados y de calidad.
Lazarus Ponseti.	Calzado ortopédico Lazarus Ponseti	Niños con pies zambos en Reino Unido, Australia, Nueva Zelanda e Iraq durante más de 25 años	Mayor oferta de colores, producción propia, amplia oferta de tamaños, amplia cartera de productos.	Experiencia. Baja concentración del mercado.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
D-Bars Enterprises.	Férulas de abducción Markell. Barras de abducción Dobbs y Custom AFO's.	Cada niño diagnosticado con pie zambo.	Cirujano ortopédico Dr. Matthew Dobbs, MD, invento un nuevo aparato ortopédico de abducción de pie fija. Los niños pueden patear y mover las piernas de forma independiente. Mayor cumplimiento de los aparatos ortopédicos.	Establecer y bloquear fácilmente la rotación externa. Diseño resistente. Ajustes de grados claros. Movimiento independiente. Ancho ajustable. Mecanismo de liberación rápida. Transporte más cómodo.
Miracle Feet.	Férula ortopédica para el tratamiento del pie bot Miracle Feet.	Niños que nacen con esta afección en los países de medianos y bajos ingresos.	Ciclo continuo de apoyo para el tratamiento de niños. Recursos técnicos y financieros para crear y apoyar clínicas de pie zambo.	Fabricación y certificación de férula a un bajo costo.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
Walks For Life.	Bangla Brace	Tratamiento de pie zambo a los niños de Bangladesh	Programa sostenible utilizando la red de clínicas, capacidad para hacer aparatos ortopédicos, capacitación y educación continua. Proporciona empleo local.	Bangla Brace fue respaldado por el Dr. Ponseti. Asociación del gobierno e instituciones de salud.
Ortopedia Nacional.	Confección de Órtesis y Prótesis.	Pacientes que requieran una alternativa de rehabilitación.	Innovadores productos. Servicio integral. Vanguardia tecnológica.	Amplia gama de prótesis y órtesis. Estar presentes en el mercado desde el año 1977. Alianzas con marcas de Alemania y Estados Unidos.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
Calzados Millán.	Calzado infantil. Zapatos, zapatillas, sandalias, botas y botines ortopédicos y correctores, también plantillas ortopédicas.	Niños y adultos que requieran de un calzado especial.	Calzado infantil único en el mundo. Experiencia. Apoyo clínico en el proceso de rehabilitación ortopédica de los más pequeños. Los botines se realizan a pedido.	Poseer productos únicos, a medida realizados con materiales de alta calidad.
Calzados Overland.	Zapatos para diabéticos, Calzado de seguridad, Calzado para servicios y Calzado médico.	Instituciones de salud o empresas particulares. Pacientes con pie diabético.	Calzado especializado para pequeños grupos de clientes. Se especializan en calzado para pie diabético. Medidas contra el impacto ambiental.	Especialización en el calzado para pie diabético. Producción con alto estándar de calidad. Amplia cartera de productos tanto médicos, de seguridad.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
Tecnoplanta.	Órtesis como prótesis.	Personas que han sufrido algún tipo de accidente o presentan algún tipo de amputación o malformación músculo esquelética. Instituciones privadas o públicas.	Catálogos para la visualización de sus productos. No ofrecen el servicio de venta online.	Laboratorios de mayor experiencia en la elaboración de elementos protésicos y ortésicos. Capacitación continua de sus profesionales, técnicos y administrativos. Certificaciones. Equipos de alta tecnología.
Ortopedias Theoduloz.	Plantillas a medida, prótesis y órtesis. Todo tipo de productos de rehabilitación y para el cuidado de la salud.	Toda persona que requiera de una solución tanto de ortesis como prótesis en general.	Líderes y especialistas en la fabricación de plantillas a medida, prótesis y órtesis. Distribuidores exclusivos de marcas internacionales. Equipo profesional altamente capacitado. Amplia cartera de productos.	Especialistas en la fabricación de prótesis de brazos y piernas, poseen laboratorio propio donde realizan órtesis y férulas. Representantes exclusivos de: Solidus, Venosan, Berkemann.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
Calzados Ortopédicos RS.	Zapatos ortopédicos y plantillas ortopédicas y moldeadas para personas diabéticas y con discapacidad en sus pies.	Personas diabéticas y con discapacidad en sus pies.	Fabricación con materiales naturales. Gran variedad de tipos, modelos y colores.	Poseer un catálogo de productos. Son especialistas en la fabricación de zapatos ortopédicos, plantillas ortopédicas y moldeadas. Experiencia.
Terapie.	Ofrecen zapatos para diabéticos certificado por la FDA y Medicare	Miles de personas que sufren de pie diabético.	Se especializan en comercializar zapatos para diabéticos. También ofrecen Calcetas con Gel y Calcetín de Cobre	Certificación de sus productos por parte de la FDA y MEDICARE. Investigación científica y desarrollo tecnológico. Red de distribuidores.
Ortopedia especializada EIRL.	Venta y representación de zapatos especiales para diabéticos y personas con problemas en sus pies.	Mejorar la calidad de vida de las personas, como diabéticos y pacientes que sufran artrosis.	Se diferencian por importar calzado especializado para diabéticos en la ciudad de Antofagasta. Experiencia.	Asociación con empresas internacionales.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
Doctor's Choice.	Producto individual hasta el diseño e implementación de gimnasios de rehabilitación y su mantención en el tiempo.	Son clientes instituciones y personas a los cuales ofrecen sus diversos productos y equipos.	Ofrecen una gran variedad de ayudas técnicas. Innovación tecnológica.	Proveedores de reconocimiento internacional. Ofrecen al público artículos internacionales de interés actual y descargables. Capacitan a los usuarios de sus equipos en el uso técnico y terapéutico.
Tecno-Médica.	Ofrecen Insumos Médicos, Insumos de Ortopedia, Insumos de Osteosíntesis y Equipos Médicos	Toda persona que desee adquirir un producto ofrecido por la empresa, además, empresas e instituciones que deseen contar con Tecno-Médica dentro de sus proveedores.	La empresa se ha diferenciado en la venta de Equipos e Insumos Médicos específicos de Osteosíntesis y Rehabilitación. Webinar.	Mejores soluciones en el área de la salud. Responsabilidad y experiencia en el rubro.

Continuación Tabla A.1				
Nombre	**Productos**	**Segmentación**	**Diferenciación**	**Factores de éxito**
Ortoprotec.	Artículos de apoyo para miembros superiores e inferiores, tales como: Férulas, Plantillas, Collares Cervicales, Órtesis, Prótesis e Implantes de Columna.	Todo paciente que requiera de una solución ofrecida por la empresa. Instituciones tanto públicas como privadas que requieran los productos de Ortoprotec.	Alta calidad. Mantienen la fidelización. Brinda seguridad. Se preocupan por la salud y bienestar de los pacientes.	Sus productos certificados y de calidad.

Tabla A.1: Tabla resumen comparativa.
(Fuente: Elaboración propia)

A.2. Testimonios voluntarios

A.2.1. Gabriel Sandoval

Estimado como mi hija ya tiene 26 años solo puedo aportar con algunos comentarios.

Ella nació con pie bot bilateral severo en ambos pies, en esos años no existía el Método Ponseti, por lo que en el Hospital del Profesor la enyesaron al nacer, siendo su médico de cabecera el doctor René Gómez. Nosotros debíamos sacarle los yesos en nuestro hogar y llevarla sin yeso a sus controles. Al principio demorábamos 90 minutos en esto, ya que le remojábamos los pies con agua tibia y le sacábamos el yeso con tijera de podar, cortándolo por el costado. Con la práctica nos demorábamos 15 minutos, además había que revisar que no se pusieran morados los pies. En una oportunidad tuvimos que sacarle el yeso a las 3AM, y para que el médico le pusiera de nuevo el yeso había que afirmarla entre dos, así fue hasta los siete meses, donde tuvo la primera cirugía. Luego al año comenzó a usar zapatos horma recta y ortesis en las noches, estás se hacían a medida con un molde hecho

con yeso. Cuando tenía 9 años se realizó la segunda cirugía de tendones y huesos dónde participaron los doctores Gómez y Terrazas en la clínica Dávila.

Posteriormente a los 15 años le corrigió los tobillos y le colocó unos corchetes de titanio, los cuales se los saco al año siguiente en otra cirugía. Después a los 19 años fue operada nuevamente para corregir tendones y de ahí en adelante ha seguido con plantillas y controles anuales.

Ella lleva una vida normal es profesora de inglés e incluso conduce su vehículo sin ningún problema.

Afortunadamente René Gómez es un médico muy entregado a la profesión y siempre dispuesto a ayudar y a responder consultas la verdad es que aprendimos mucho y estuvimos en muy buenas manos, con decirte que en esos años los celulares no existían, por lo que él nos dio el teléfono de su casa y de todas las partes dónde trabajaba para que lo pudiéramos ubicar fácilmente

Lamentablemente no me podré conectar a la reunión, por eso quise aportar con mi testimonio en esta forma. René Gómez es traumatólogo infantil y aún trabaja en el hospital del Profesor.

Los corchetes que le colocaron en el tobillo eran de titanio y como referencia costaron $500.000 cada uno.

Bueno espero haber ayudado en algo, te deseo mucho éxito en la tesis, atentamente Gabriel Sandoval.

A.2.2. Danitza Valenzuela

En mi caso mi experiencia no ha sido de lo mejor. Mi bebé al cumplir 6 meses del tratamiento (lo empezamos a los 7 días de vida) y por la pandemia en marzo se suspendió su tenotomía, solo lo tienen con yeso pero ahora, él está más grande, es súper gordito y de verdad que incomoda bastante, tanto a mi como a él. Además, por el yeso llora demasiado cuando se los ponen, pesa muchísimo y se le aprietan sus rollitos, le quedan heridas en las piernas y moretones, eso es muy molesto, no hayo la hora en que lo operen para salir luego de esto, el yeso se lo dejan un mes y no veo mucho avance.

A.2.3. Francisca

Hola Felipe, yo tampoco me podré conectar. Mi nombre es Francisca y tengo un bebé de casi 8 meses pie bot bilateral. Por no tener mayor información y desconocimiento en el tema de pie bot, ya que en nuestra ciudad no hay doctores especializados, al menos el que me tocó a mí no trabaja el método Ponseti y aplicó un tratamiento en mi hijo que no tuvo avances, el tratamiento que usó reemplazó los yesos por cintas kinesiológicas (desconozco el nombre técnico), las cuales eran cambiadas semanalmente, así estuvimos por 3 meses, perdidos por lo cierto. Hasta que mi instinto de mamá me habló días antes de la tenotomía y decidí indagar más en el tema, buscando referencias sobre médicos en Santiago decidimos viajar. Nos atendió el doctor Terrazas, pero el salía de vacaciones y debíamos esperarlo unas semanas. Luego vino la pandemia y aquí estamos a la espera de comenzar su tratamiento. Como papás estamos ansiosos, un poco angustiados y preocupados porque vemos que nuestro hijo día a día crece más, está mucho más inquieto y generalmente este tratamiento se comienza a los días de nacido. Pero tenemos fe y confiamos que todo esto pase pronto y poder comenzar!!. Mi comentario apunta a la poca información y pocos especialistas certificados en regiones, que aplican un mal tratamiento y nos obliga a comenzar desde 0. Espero que mi testimonio te pueda ayudar en tu tesis y como familia te deseamos mucho éxito en este proceso!. Saludos.

A.2.4. Javiera

Mi nombre es Javiera, tengo 27 años, madre de ML de 11 meses. Primer y único hijo. Tuve un embarazo normal, sano. Todos los controles y más (por inseguridad de una futura mamá primeriza). En las familias no hay antecedentes de malformación o trastornos genéticos, así que no había preocupación de nada en particular.

Parto normal, sin ninguna complicación.

Cuando escucho que le dicen a mi pareja "*el bebé está bien, PERO...*" ahí el nerviosismo me ensordeció. No escuché nada más. Me dijeron que mi bebé tenía "*Pie Bot*". ¿Pie boy?, ¿Pie bota?, ¿Qué?. NUNCA había escuchado eso, incluso cuando me lo dijeron no estaba segura del nombre y de qué era.

Me entregan a mi bebé. Sólo veo su pie izquierdo un poco más torcido que el derecho. El "*pero*" en el parto me asustó, pero al ver los pies de mi guagua no le tomé mayor importancia. No lo veía tan torcido.

Nació en la Clínica Vespucio, un viernes en la noche, el lunes recién nos dan el alta.

El miércoles en la mañana partimos al Hospital Dra. Eloísa Díaz. Nos atienden dos traumatólogos y YESO!. 5 días de nacido y mi guagua sale con yeso desde el hospital.

Nos vio el Dr. Campos, jefe de la unidad de Traumatología del hospital y su colega, el Dr. Pedraza (médico que trata hasta hoy a ML). El diagnóstico de mi bebé fue "*Pie Bot Unilateral Izquierdo*".

La atención fue buena, preocupados de que el yeso quede bien, sobre la rodilla, dedos no apretados, etc. Nos explicaron detalladamente los cuidados, respondieron nuestras preguntas y nos mencionaron de una posible cirugía.

De ahí cada una semana cambio de yeso.

Llegábamos al hospital y el propio Dr. Pedraza, con la ayuda de un técnico sacaba el yeso e inmediatamente ponían el siguiente. ML tuvo 7 yesos. Luego una cirugía llamada Tenotomía. Y un yeso de tres semanas.

El Dr. nos dijo que debíamos comprar una ortesis, no nos dio mucha información. Nos comentó que existían grupos en RRSS de padres de niños con pie Bot en Chile. Nos recomendó buscar ortesis por ese medio.

No sabíamos talla, ni cuál era mejor o más apropiada.

Por Facebook encontramos muchos grupos de padres de niños con pie Bot. Fue ahí donde compramos ortesis para el Método Ponseti. Compramos dos tallas, ya que no sabíamos cuál le serviría, estábamos medios a la deriva con el tema. Los dos pares usados, gastamos como $50.000 en total. Los precios varían mucho. Hay personas que regalan los zapatos y otras que cobran $80.000 o más.

Un par nuevo cuesta más de $120.000, se compra por Internet al extranjero, no era opción para mí y mi familia.

Cabe mencionar que desde el alta de la Clínica, leí, busqué, me informé todo lo que pude desde Internet.

No hay mucha información Chilena de Pie Equinovaro (o yo no la supe buscar). En el

sistema de Salud Pública no te informan (formalmente) de tratamiento, costos, nada.

Después de las tres semanas post cirugía volvemos al hospital para sacar el yeso y colocar la ortesis.

Fue todo un tema. El médico no nos explicó bien como ponerla. Él la dejó puesta. Salimos del hospital y nos damos cuenta que se le había salido el zapato de un pie. Nerviosos la colocamos de nuevo, pero se salía. No sé cómo llegué a un grupo de WhatsApp y ahí consulté todo lo que pude de las ortesis y su colocación. Me dijeron que es normal que se salgan en un comienzo, que hay que ajustar bien las correas, etc.

Los controles con el Dr. en un comienzo eran cada dos semanas, después una vez al mes. El tratamiento iba bien. Llegó la pandemia a Chile, no tuvimos más controles. Hasta ahora la comunicación con el médico ha sido vía WhatsApp, fotos y vídeos. Dice que el pie se ve perfecto, sólo hay que continuar con las ortesis cada noche, ser constante, el tratamiento durará mínimo hasta los 4 años.

La verdad esta condición de mi hijo no ha sido algo "*duro*" para mí. A veces pienso que soy un poco "*cuero de chancho*" por los comentarios de otras mamás. No lo he visto sufrir. Ha sido cansador, pero me imagino que tener un hijo, como sea, cansa. El tema de encontrar sala cuna para un bebé que usa ortesis la mayor parte del día es difícil, prácticamente imposible. Averigüé en varios lugares, pero en ninguno había alguien capacitado para sacar y colocar la ortesis en caso necesario, si es que llegaba a salirse NADIE se la iba a colocar, ya que "*no podían tener a alguien preocupado de un solo bebé*".

Por esta razón he dedicado 100 % de mi tiempo a cuidar y estimular a mi hijo en casa. Recordando, he llorado dos veces por la condición de ML. La primera fue con el primer yeso. Llegué a mi casa, me bajó la angustia de verlo con yeso, sólo tenía 5 días de vida. Y la segunda fue cuando lo operaron, la anestesia general me angustió más que la cirugía en sí. Lo vi dormirse y se me apretó la guata.

Él es un bebé feliz, casi no llora, ríe mucho, juega, baila. Comenzó a ponerse de pie a los 7 meses. "*Caminaba*" afirmado de la orilla de su corral. A los 7 meses y medio se lanzó a gatear. Ahora con 11 meses aún no se atreve a caminar sólo. Pero ya lo hará cuando se sienta seguro. Ha tenido un desarrollo físico/motriz normal.

Creo que el hecho de no sobre proteger a mi guagua, ha hecho que él se haya desarro-

llado de esta manera. Ya que en algún momento pensé que su marcha y gateo se atrasarían por tener pie Equinovaro.

Creo que debiese haber más información al respecto y educar a los padres, madres y familias de niños con pie Bot. Existen muchísimos miedos por falta de información. Mi familia decía a mi bebé "*pobrecito*" y yo respondía "*pobrecito nada!*". Esta condición NO es una enfermedad, NO impide el aprendizaje y desarrollo de habilidades como cualquier otro niño. Eso hay que tenerlo súper claro, no victimizar a nuestros hijos.

Ojalá te sirva este recuento de lo que ha sido un poco la vida de este bebé con pie Bot.

Saludos y éxito con tu investigación.

A.2.5. Katherine y Cristóbal

Hola, soy Katherine y Cristóbal padres de Rubén un bebe prematuro de 33 semanas, con fisura labio palatina unilateral derecho y PIE BOT BILATERAL.

Rubén a la semana 12 en una ecografía le detectó que según el examen tenía sus extremidades inferiores muy cortas o no venía con ellas por que no se le veían, se nos destruyó el alma, llegamos a la casa lloramos una semana. El doctor me realizo una nueva cita y allí se pudo detectar que venía con pie bot unilateral derecho, por lo cual decidimos averiguar de qué se trataba y al principio nos costó asimilarlo, pero ya estábamos tranquilos porque tenía tratamiento.

Llego la semana 24 donde debería hacerme la ecografía necesaria para esas semanas, en la cual le detectaron la fisura labio palatina unilateral derecha y a la vez me confirmaron que venía con pie bot pero no unilateral si no BILATERAL. Con esas 2 patologías mi corazón se destrozó completamente. ''*Es mi primer bebé, era el anhelado, el esperado, con quien uno se imagina muchas cosas*", ese mismo día me enviaron a hospitalizarme porque tenía cuello corto de 7 mm, mi bebé estaba listo para un aborto espontáneo, me realizaron un cerclaje de urgencia con 0 posibilidad que salga todo ok pero gracias a Dios todo salió muy bien.

El doctor me dijo que debería hacer reposo absoluto y tratar que me dure el cerclaje hasta la semana 30 mientras tenia controles cada 2 semanas.

Mi bebe nació de 33 semanas 44 cm y de 2.090 kilos era muy grande para mi guatita, al

nacer le dio apnea del prematuro, membrana hialina, hipocalcemia y hiperbilirrubinemia todo eso fue tratable gracias a Dios con 19 días hospitalizado.

Luego empezamos hacer los trámites para los tratamientos de cada patología en la Fundación Gantz ya teníamos hora para que lo vean. Pero de los pies estábamos en la nada, ya que aquí en región no hay especialistas, fuimos al hospital de Coquimbo pero por ser Isapre el doctor nos dijo que ni siquiera deberíamos entrar al hospital porque no atienden afiliados a isapre, nosotros muy tristes pero nos hicimos los fuertes porque queríamos una atención para nuestro bebé, el accedió a la atención pero solo un yeso para que esa semana averigüemos y busquemos hora con el Doctor Terrazas o Doctora Dalia que el mismo nos dio los números de teléfono y nos indicó que eran los mejores en el tratamiento.

Esa semana patudamente empecé a averiguar y llame al Doctor Terrazas directamente a su número personal y me atendió muy amable, me cito con sobre cupo para la Clínica Dávila y desde ahí empezó nuestra historia. El doctor nos dijo que nos atendería en el hospital y mi bebé fueron 6 largas semanas en las cuales teníamos que viajar solo por el día, lo bueno que Rubén tolero bien los yesos y la tenotomía, lloraba cuando se lo cambiaban pero yo me aferraba a que todo eso le ayudaría para más adelante y siempre me sostuve firme escondiendo mi pena.

Ya ahora esta con sus segundo par de zapatitos Ponseti y mi bebé siempre demostrándome que él es un guerrero desde mi vientre y eso es lo que me da fuerza porque a él nada le incomoda y espero que todo esté bien hasta que le den su alta, porque sé que el proceso no es corto pero sé también que el tiempo pasa tan rápido que no me daré ni cuenta cuando ya no use los zapatitos mágicos!. Mi bebe tiene ahora 9 meses y una semana cronológicos y 7 meses y 3 semanas corregidos, pronto lo llamaran para la operación del labio ya que todo se atrasó con lo del Covid-19.

Mi experiencia quizás no ha sido tan dura como a otros papis, pero si al principio fue duro y con mucho miedo pensar que no podría sobrellevar sola el proceso ya que mi esposo está muy poco tiempo con nosotros. Pero uno se acostumbra y todo se aprende, así que mucha fuerza a los papitos que están recién empezando con todo esto!.

A.3. Encuesta exploratoria

Sección 1 de 3

Comportamiento del consumidor de férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot en Chile

La siguiente encuesta anónima pretende recopilar información respecto al consumidor y usuarios de férulas ortopédicas para el tratamiento de pie equinovaro en menores afectados por dicha patología desde los 0 hasta los 5 años de edad aproximadamente en el país salvaguardando los principios bioéticos de los datos recopilados.

Información Personal del Encuestado

Se recopilarán datos de información personal del encuestado y su familia, tales como, nacionalidad, sexo, edad, nivel de ingresos, entre otros.

País de Nacimiento *

- Chile
- Perú
- Bolivia
- Venezuela
- Haití
- Colombia
- Otra...

Región de residencia *

- Aisén del G. Carlos Ibáñez del Campo.
- Antofagasta.
- Arica y Parinacota.
- Atacama.
- Biobío.
- Coquimbo.
- La Araucanía.
- Libertador General Bernardo O'Higgins.
- Los Lagos.
- Los Ríos.
- Magallanes y de la Antártica Chilena.
- Maule.
- Metropolitana de Santiago.
- Ñuble.
- Tarapacá.
- Valparaíso.
- Otra...

Sexo *

- Mujer
- Hombre
- Prefiero no decirlo
- Otra...

Edad *

Texto de respuesta breve

¿Tienes hijos? *

- Sí
- No

Ocupación *

- [ ] Estudiante
- [ ] Trabajador(a) dependiente
- [ ] Trabajador(a) independiente
- [ ] Dueño(a) de casa
- [ ] Otra...

Nivel de ingreso aproximado de la familia *

- Entre $0 y $300.000
- Entre $300.000 y $500.000
- Entre $500.000 y $1.000.000
- Entre $1.000.000 y $2.000.000
- Más de $2.000.000

Después de la sección 1 Ir a la sección 2 (Información acerca...e pie equinovaro.)

Sección 2 de 3

Información acerca de la afección de pie equinovaro.

En esta sección se pretende recopilar información respecto del conocimiento de la afección de pie bot por parte del encuestado y si este conoce o es un participante activo en el tratamiento de pie equinovaro de algún niño afectado.

¿Has oído hablar acerca de la enfermedad de pie bot o equinovaro? *

- Sí
- No
- Tal vez

¿Qué fuentes de información utilizas o utilizarías con mayor frecuencia al momento de buscar información respecto de la condición de pie bot? *

- [ ] Instituciones de Salud Pública
- [ ] Instituciones de Salud Privada
- [ ] Redes sociales, tales como Facebook, Instagram, Twitter, Pinterest, Youtube, entre otras.
- [ ] Artículos médicos en la web
- [ ] Motor de búsqueda de información como Google, Baidu, Bing, Yahoo!, Wikipedia, entre otros.
- [ ] Consulta con especialistas
- [ ] Diarios, revistas, televisión, radio, entre otros
- [ ] Otra...

¿Conoces algunas de estas alternativas de tratamiento para el pie bot? *

- [ ] Método del Dr. Ponseti
- [ ] Intervención quirúrgica
- [ ] Método Francés
- [ ] Método Montpellier
- [ ] Tutor de Ilizarov
- [ ] Método de Kite
- [ ] Ninguna de las anteriores
- [ ] Otra...

¿Conoces o has escuchado de alguna de estas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en el extranjero? *

- [ ] MD Orthopaedics
- [ ] Iowa Brace
- [ ] Markell Shoe Company
- [ ] Lazarus Ponseti
- [ ] D-Bars Enterprises
- [ ] Ninguna de las anteriores
- [ ] Otra...

¿Conoces o has escuchado de alguna de estas empresas que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot en el territorio nacional? *

- [ ] Ortopedia Nacional
- [ ] Calzados Millán
- [ ] Doctor's Choice
- [ ] Tecno-Médica
- [ ] Ortoprotec
- [ ] Tecnoplanta
- [ ] Ninguna de las anteriores
- [ ] Otra...

¿Conoces o has escuchado de alguna de estas ONG's que ofrecen una solución de férula ortopédica para el tratamiento de pie bot? *

- [ ] Clubfoot Solutions, Inc.
- [ ] PIA (Ponseti International Association)
- [ ] Miracle Feet
- [ ] Walks For Life
- [ ] Ninguna de las anteriores
- [ ] Otra...

¿Conoces, tienes algún familiar o sabes de algún cercano que se encuentre afectado por pie bot? *

- ( ) Sí
- ( ) No

Después de la sección 2 Ir a la siguiente sección

Sección 3 de 3

Información de uso de férulas ortopédicas para el tratamiento de pie bot

En esta sección se recopila información más especifica en caso de conocer algún familiar o cercano que padezca la afección de pie bot acerca del uso del dispositivo médico y percepciones en su uso y características.

Relación con el afectado *

- Madre o Padre
- Tutor o cuidador
- Conocido
- Médico tratante
- Otra...

Sexo del afectado por pie equinovaro *

- Mujer
- Hombre
- Prefiero no decirlo

Edad del afectado por pie equinovaro *

- 0 años
- 1 año
- 2 años
- 3 años
- 4 años
- 5 años o más

¿El paciente padece pie bot unilateral o bilateral? *

- ◯ Unilateral pie derecho
- ◯ Unilateral pie izquierdo
- ◯ Bilateral (ambos pies)

¿El método de tratamiento del afectado es el Método del Dr. Ponseti? *

- ◯ Sí
- ◯ Otra...

¿En qué tipo de institución se trata o ha tratado la afección del paciente ? *

- ☐ Instituto de Salud Pública
- ☐ Instituto de Salud Privada
- ☐ Fundación u ONG's
- ☐ Otra...

¿Utilizas o has utilizado alguno de estos dispositivos para el tratamiento de pie equinovaro? *

- ☐ Férula de Steenbeek

- ☐ Férula de Markell o Dennis Browne

- [ ] Férula Ponseti de John Mitchell

- [ ] Férula del Dr. Matthew Dobbs

- [ ] Férula de Iowa

- [ ] Férula Lazarus Ponseti

- [ ] Barras Dobbs

- [ ] Ninguna de las anteriores
- [ ] Otra...

En escala de 1 a 5. ¿En qué nivel calificas la información disponible acerca de la condición en el país? *

	1	2	3	4	5	
Poca o nula información	○	○	○	○	○	Mucha información

En escala de 1 a 5. ¿En qué nivel calificas el acceso al tratamiento de pie bot, tanto en instituciones privadas como públicas de salud en Chile? *

	1	2	3	4	5	
Bajo acceso al tratamiento	○	○	○	○	○	Alto acceso al tratamiento

En escala de 1 a 5. ¿Qué tan disponibles se encuentran las férulas de tratamiento para el pie bot en Chile? *

	1	2	3	4	5	
Baja disponibilidad	○	○	○	○	○	Alta disponibilidad

¿De qué modo has adquirido las férulas de tratamiento para el afectado? *

- [ ] Compra en el mercado internacional requiriendo la importación del dispositivo
- [ ] Compra en el mercado nacional en empresas especializadas en equipamiento ortopédico
- [ ] Compra en el mercado artesanal de dispositivos médicos para el tratamiento de pie bot
- [ ] Compra en redes sociales como Facebook e Instagram
- [ ] Compra en el mercado de segunda mano nacional de ferúlas ya utilizadas
- [ ] Compra en sitios web de compra y venta como Mercado Libre o Yapo
- [ ] Fabricación casera del dispositivo
- [ ] Aún no he adquirido el dispositivo médico
- [ ] Otra...

Rango de precio de la alternativa adquirida para el tratamiento del pie bot *

- ( ) Entre $0 y $50.000
- ( ) Entre $30.000 y $50.000
- ( ) Entre $50.000 y $100.000
- ( ) Entre $100.000 y $150.000
- ( ) Entre $150.000 y $250.000
- ( ) Más de $250.000

¿Cuántos meses ha utilizado la férula de abducción? *

- De 0 a 6 meses
- De 6 a 12 meses
- De 12 a 24 meses
- De 24 a 36 meses
- De 36 a 48 meses
- Más de 48 meses

¿Cuáles son las ventajas de la férula adquirida? *

- [ ] Férula recomendada por especialista
- [ ] Férula se encuentra certificada
- [ ] Bajo costo de la férula
- [ ] Uso probado y recomendado por especialistas
- [ ] Fácil adquisición del dispositivo y disponibilidad del mismo

- [ ] Fácil adquisición del dispositivo y disponibilidad del mismo

- [ ] Experiencia positiva de uso anterior del dispositivo
- [ ] Materiales de calidad
- [ ] Otra...

Cuales son las desventajas de la férula adquirida *

- [ ] Precio elevado
- [ ] Calidad de los materiales
- [ ] Adquisición de la alternativa de solución en un plazo de tiempo prolongado
- [ ] No es útil para la rehabilitación y tratamiento
- [ ] Diseño y estética
- [ ] Peso y volumen

En cuanto a la funcionalidad del dispositivo médico, en escala de 1 a 5. ¿Cuál es el grado de satisfacción con la férula utilizada? *

	1	2	3	4	5	
Insatisfecho	○	○	○	○	○	Satisfecho

En cuanto a la funcionalidad del dispositivo médico, en escala de 1 a 5. ¿En qué nivel crees que cumple con la función de rehabilitación? *

	1	2	3	4	5	
Baja funcionalidad	○	○	○	○	○	Alta funcionalidad

¿Es cómodo regular el largo de la barra de abducción? *

- ○ Sí
- ○ No
- ○ Tal vez

¿Es cómodo regular el mecanismo de ajuste de ángulo del pie? *

- ○ Sí
- ○ No
- ○ Tal vez

¿Es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines a la férula de abducción? *

- ○ Si
- ○ No
- ○ Tal vez

¿Es cómodo el mecanismo de sujeción de los botines al pie del afectado por pie equinovaro? *

- ○ Sí
- ○ No
- ○ Tal vez

En base a la comodidad. ¿Cómo podría mejorar el producto? *

- [ ] Mejorar el sistema de sujeción de la bota al pie
- [ ] Mejorando la calidad de los materiales de la férula
- [ ] Mayor disponibilidad de tallas y colores
- [ ] Facilitar el uso complejo y sofisticado del dispositivo
- [ ] Mejorar el sistema de sujeción de los botines a la barra de abducción
- [ ] Mejorar el sistema de regulación de ángulo y largo de la barra de abducción
- [ ] Otra...

En escala de 1 a 5. Puntúa la estética del producto. *

	1	2	3	4	5	
Poco estético	○	○	○	○	○	Muy estético

En escala de 1 a 5. Puntúa la ergonomía del producto. *

	1	2	3	4	5	
Baja ergonomía	○	○	○	○	○	Alta ergonomía

En escala de 1 a 5. Puntúa el peso del dispositivo. *

	1	2	3	4	5	
Bajo peso del dispositivo	○	○	○	○	○	Gran peso del dispositivo

En escala de 1 a 5. Puntúa el costo del dispositivo. *

	1	2	3	4	5	
Bajo costo	○	○	○	○	○	Alto costo

En escala de 1 a 5. Puntúa el mecanismo de sujeción del pie. *

	1	2	3	4	5	
Mala sujeción	○	○	○	○	○	Buena sujeción

¿Es fácil regular el ángulo de la bota para la articulación del pie? *

	1	2	3	4	5	
Fácil regulación	○	○	○	○	○	Difícil regulación

¿Es cómodo extraer la férula para su posterior lavado? *

- ○ Sí
- ○ No
- ○ Tal vez

En escala de 1 a 5. Puntúa la calidad de la férula.

	1	2	3	4	5	
Baja calidad	○	○	○	○	○	Alta calidad

¿Crees que la bota es demasiado grande o posee mucho volumen? *

	1	2	3	4	5	
Pequeña y de bajo volumen	○	○	○	○	○	Grande y de gran volumen

¿Qué cuestiones que se mencionan a continuación mejorarías del diseño? *

- [ ] La ergonomia
- [ ] La sujecion del pie
- [ ] La sujecion de la bota a la barra
- [ ] Material de los dispositivos
- [ ] El regulador de angulos
- [ ] El peso y volumen
- [ ] Las almohadillas para el pie
- [ ] La estética
- [ ] Tamaño del dispositivo
- [ ] Otra...

En escala de 1 a 5. Puntúa de forma general la órtesis. *

	1	2	3	4	5	
Bajo	○	○	○	○	○	Alto